



GLEND CARVALHO ROCHA DE OLIVIERA

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

BRASÍLIA

2011

GLENDA CARVALHO ROCHA DE OLIVEIRA

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Monografia apresentada como requisito para conclusão do curso de bacharelado em Direito do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB, orientada pelo Professor George Leite.

BRASÍLIA

2011

GLEND A CARVALHO ROCHA DE OLIVEIRA

FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Membros da banca

Prof.

(George Leite)

Prof.

(Eneida O. Taquary)

Prof.

(Georges Frederico M. Seigneur)

BRASÍLIA

2011

AGRADECIMENTOS

Agradeço em primeiro lugar a Deus, que até aqui tem me sustentado.

Agradeço ao Professor George Leite, exemplo de mestre, pelo inestimável apoio e pela indispensável orientação dada para a realização deste trabalho.

Agradeço, também, ao meu marido, Elizeu Augusto de Oliviera, por sempre ter me apoiado e pelo carinho ao longo desses anos.

Agradeço, aos meus pais, Péricles Rocha e Roberto Regal (*padrasto*), à minha mãe, Neide Noleto e, finalmente, os meus filhos, Rafael, Patrícia e Gabriel, que contribuíram com muita paciência, solidariedade e compreensão.

RESUMO

A falsificação de medicamentos é uma atividade lucrativa para os mercenários e interesseiros que exploram a boa reputação dos medicamentos providos de fabricantes originais, conquistada com investimentos e muito esforço para oferecer ao consumidor, produtos de alta qualidade. Os falsificadores, em benefício próprio, sem autorização, vendem para às pessoas, sem a preocupação com futuros danos que poderão causar à sua saúde. O objetivo dessa pesquisa é mostrar como a falsificação de medicamentos está sendo conduzida hoje, de acordo com a Lei, à luz de alguns teóricos e órgãos competentes. Será abordada a falsificação de medicamentos como Crime Hediondo no Brasil e, a inconstitucionalidade nos incisos do artigo 273 do Código Penal, trazendo desproporcionalidade entre a possibilidade do dano ocasionado, estando o agente sujeito a mesma pena de reclusão de dez a quinze anos, em relação aos remédios falsificados. A pena prevista também é imputada para quem fabrica, vende, importa, expõe à venda, tem em depósito para vender ou de qualquer forma entrega para consumo a substância alterada ou não registrada. As análises elencadas para esta pesquisa foram embasadas na Constituição, nos livros, nos relatórios, nos artigos de casos concretos, nos órgãos competentes e documentos. Os teóricos pesquisados para contribuir com este trabalho foram: Bitencourt, Damásio, Paulo Queiros, Seadi, Nucci, e outros.

PALAVRAS-CHAVE: Crime Hediondo, falsificação de medicamentos desproporcionalidade, saneantes e cosméticos.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	6
1 FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTO NO ROL DOS CRIMES HEDIONDOS.....	9
1.1 A inclusão dos cosméticos e saneantes no rol dos Crimes Hediondos.....	10
1.2 Características.	17
1.3 Quadro comparativo entre falsificação de medicamentos e outros Crimes Hediondos.	19
1.5 Diferenças entre medicamentos, cosméticos e saneantes.....	22
1.6 Desproporcionalidade.....	25
2 INCONSTITUCIONALIDADE DO ARTIGO 273 DO CÓDIGO PENAL E O DIREITO COMPARADO.	28
2.1 O princípio da proporcionalidade no Direito Penal.	28
2.2 Do direito comparado.	31
3 CASOS DE FALSIFICAÇÕES DE MEDICAMENTOS E SEU GRAU DE OFENSIVIDADE.	39
3.1 Caso do medicamento Celobar.	40
3.2 A indústria de medicamentos no Brasil.	41
3.3 Lista dos produtos mais falsificados no Brasil até 2010.	46
3.4 Levantamento de medicamentos falsos - OMS em 2010	49
3.4.1 Medicamentos mais falsificados no Brasil:	50
3.4.2 Dados tabulados pela OMS no ano de 2010	51
3.5 Casos de apreensões no Brasil.....	52
3.6 A necessidade da aplicabilidade da medida de acordo com o fato concreto.	53
3.7 ANVISA aplica grau de ofensividade nos produtos.	56
3.8 Classificação da ANVISA	59
CONCLUSÃO	67
REFERÊNCIA	70

INTRODUÇÃO

O presente tema visa demonstrar a inconstitucionalidade do artigo 273 do Código Penal, trazendo uma desproporcionalidade em relação ao dano e, provando a ausência de análise do legislador de acordo com as substâncias falsificadas saneantes e cosméticos em detrimento desses em relação à falsificação de medicamentos e, em seus diferentes graus de risco entre eles.

O fato gerador da lei número 9.677/1998 que regula a matéria, trouxe alteração do dispositivo penal, artigo 273 do Código Penal e seus parágrafos, onde não foi apresentado no seu projeto de Lei nenhuma justificativa para a inclusão dessas substâncias saneantes e cosméticas no rol dos Crimes Hediondos.

Há destemperança enquanto à inclusão dos agentes que venham a importar, vender, expor à venda, ter em depósito, ou de qualquer forma distribuir ou entregar à consumo, produtos incluídos no artigo 273 §§ 1-A e 1-B do Código Penal.

Outro problema que será objeto de estudo, demonstrará que todos os outros Crimes Hediondos foram observados a vontade do agente, diferentemente do artigo 273 e seus parágrafos e, da mesma forma, em relação aos produtos, que independe de ocasionar dano ou não, a pena será a mesma.

Serão utilizados para fins desse trabalho: relatórios, artigos de casos concretos e informações coletadas nos bancos de dados do órgão regulador e fiscalizador do setor de medicamentos, bem como, a sua legislação pertinente e jurisprudências firmadas. Concomitantemente utilizar-se-à o instrumental para desenvolver ideias com vista a fornecer hipóteses em condições de serem testadas, com procedimento relativamente sistemático para obtenção de observações

empíricas, pois se trata de nível pesquisa exploratória em que os diversos autores trarão posições desfavoráveis à real desproporcionalidade a uma tipificação do Código Penal. Esta etapa representará um período de investigação por análise de conteúdo qualitativo pesquisado nos compêndios jurídicos, legislação pertinente e trabalhos publicados por especialistas do Direito.

Preliminarmente será abordada a ausência de justificativa do crime de falsificação de saneantes e cosméticos no rol dos Crimes Hediondos e, posteriormente a exigência da aplicabilidade dos princípios da proporcionalidade e o da ofensividade, buscando vincular por meio dos direitos fundamentais. Manifesta-se no poder público o dever de obediência para uma moderação em todo o ordenamento jurídico, em relação ao caso concreto, em cotejo com a norma aplicável.

A inconstitucionalidade do artigo 273 e seus parágrafos serão comprovados pela afronta que traz aos princípios da proporcionalidade e ofensividade. Restando provar o equívoco do Legislador no enquadramento dos saneantes e cosméticos no momento da tipificação do crime da falsificação de medicamentos, sem a menor observância no grau de risco. Sendo possível, através do direito comparado, constatar as diferenças da aplicação de Lei penal no que se referem aos medicamentos, saneantes e cosméticos, nos países da America Latina.

Por fim, procederá uma triagem dos relatórios da ANVISA conjuntamente com a Polícia Federal em que mostra, o índice nacional de falsificação, os produtos mais falsificados no Brasil e dados comparativos de danos entre saneantes, cosméticos em relação aos medicamentos. É relevante e importante aplicabilidade de medida de risco conforme a análise determinada pela própria ANVISA. Grau esse, em que

define se o produto será apenas notificado, quando o risco é mínimo e registrado quando tiver risco elevado.

Os medicamentos envolvem a saúde de todos e, para a população trata-se de um bem extremamente essencial e primordial para o desenvolvimento do homem e, é estabelecido como um preceito constitucional a garantia do direito à vida, como dever do Estado.

1 FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTO NO ROL DOS CRIMES HEDIONDOS.

O ponto de partida da Lei dos Crimes Hediondos e a Constituição Federal, determina em seu artigo 5º inciso XLIII, em voga, que o Legislador infraconstitucional à época, por pressão da sociedade, teve que dar um tratamento mais severo à prática da tortura, ao terrorismo, ao tráfico de entorpecentes, drogas afins e aos Crimes Hediondos.¹

O Legislador, inicialmente, não contemplou no texto dos Crimes Hediondos o homicídio qualificado e, tão pouco o que tange a falsificação de medicamentos, os cosméticos e saneantes, sendo esses o foco desse trabalho.

A primeira alteração que a Lei número 8.930/1994 recebeu foi, com a iniciativa da escritora Glória Perez, após o homicídio qualificado de sua filha Daniela em 1992, após um grande movimento social, através de milhares de assinaturas recolhidas para que esse tipo de crime fizesse parte do rol dos Crimes Hediondos.²

Uma constatação relevante, referente a Lei número 8.072/1990, em sua nova redação, acrescentou ao homicídio simples somente em casos praticados em atividades típicas de grupo de extermínio e, no caso do homicídio qualificado só o parágrafo 2º do artigo 121 foram definidos como Crime Hediondo.

No entanto, nesse momento, ainda não tinha nem mesmo discutido no plenário a inclusão dos cosméticos e saneantes, no rol dos Crimes Hediondos nem tão pouco ocorreu por parte da sociedade uma movimentação que promovesse essa necessidade de mudança do artigo 273 do Código Penal no que tange a esses dois

¹ DOMINGOS, Benedito. **Projeto de Lei nº 4.207**. Brasil: Gráfica do Senado, 1998. p.1.

² Ibidem, p.3.

tipos de substâncias, ou até mesmo, uma análise de gradação de danos provocada pelos mesmos. Porém, tratando-se da pontencialidade danosa dos medicamentos houve até uma justificativa mais plausível em relação a essa mudança, elencada aqui.³

1.1 A inclusão dos cosméticos e saneantes no rol dos Crimes Hediondos.

A Lei número 9.677/1998, conhecida como “Lei dos Remédios”, alterou o Capítulo III do Título VIII do Código Penal. O Título VIII trata “Dos crimes contra a incolumidade pública”, e o seu Capítulo III, “Dos crimes de perigo comum”. Além disso, incluiu na classificação de Crimes Hediondos (Lei número 8.077/1990), crimes contra a saúde pública ali previstos.

Dentre as alterações realizadas e tendo em vista o objeto deste trabalho, interessa apontar àquelas que dizem respeito ao artigo 273, as quais, por exemplo, tiveram aumento na pena cominada, que passou de um a três anos e multa, para dez a quinze anos, mantendo-se a multa, ou seja, um aumento de dez vezes a mais da pena base. Houve ainda, a criação de novas condutas típicas, tanto no *caput* quanto nos parágrafos, que, posteriormente serão examinadas.⁴

A Legislação anterior da Lei dos Remédios vigorava no Decreto-Lei número 2.848/1940, sem a inclusão dos cosméticos e saneantes; *in verbis*:

Art. 272 – Corromper, adulterar ou falsificar substância alimentícia ou medicinal destinada a consumo, tornando-a nociva à saúde.
Pena – reclusão, de 2 (dois) a 6 (seis) anos, e multa.
§ 1º - está sujeito à mesma pena quem vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, entrega a consumo a substância corrompida, adulterada ou falsificada.

³ BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003. p.567.

⁴ Ibidem, p.568.

Art. 273 – Alterar substância alimentícia ou medicinal;

I – modificando-lhe a qualidade ou reduzindo-lhe o valor nutritivo ou terapêutico;

II – suprimindo, total ou parcialmente, qualquer elemento de sua composição normal, ou substituindo-o por outro de qualidade inferior:

Pena – reclusão, de 1(um) a 3(três) anos, e multa.

§ 1º - Na mesma pena incorre quem vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, entrega a consumo a substância altera os termos deste artigo.

Já a nova redação da Lei número 9.677/1998 do Código Penal, originada do Projeto de Lei número 4.207/1998, de autoria do Deputado Benedito Domingos – PPB, aprovado, passou a vigorar com a seguinte redação:

Art. 273. Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.

Pena – reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º-A. Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º-B. Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I- sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II- em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III- sem as características de identificações e qualidades admitidas para a comercialização;

IV- com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;

V- de procedência ignorada;

VI- adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

§ 2º Se o crime é culposo:

Pena- detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Emprego de processo proibido ou de substância não permitida. ⁵

Ao Projeto de Lei número 4.207-A, foram apensados como Projetos de Lei apensados os de números 4.463/1998, do Deputado Federal Enio Bacci e o de número 4.533/1998 do Deputado Elias Murad, sobre os quais serão apresentados a

⁵ JESUS, E de Damásio. **Código Penal Anotado**. 17. Ed. São Paulo: Saraiva, 2006. p.865.

seguir: comentários sobre a relevância que teve a edição desta Lei número 9.677/1998.⁶

O parlamentar, ao justificar no Plenário da Câmara a necessidade de mudança da Lei número 8.072/1990, elencou os crimes considerados hediondos e deu-lhes procedimentos compatíveis com a extensão antissocial, consagrou-os apenas, nos crimes contra a saúde pública, o de envenenamento de água potável, de uso comum ou particular e, o de substância alimentícia ou medicinal, deixando de inserir o crime capitulado no artigo 272 e seu parágrafo 1º Na opinião do Deputado Benedito Domingos: “ocorreu imensurável dano social, pois atinge direta e, às vezes, irremediavelmente o sagrado bem da vida humana”⁷.

O Código Penal anterior dimensionou, generosamente, a punição para os infratores do delito de falsificação de medicamentos ao penalizá-los em apenas um mínimo de dois e um máximo de seis anos de reclusão, e multa.

A incidência da ação de fraudadores inescrupulosos, ávidos de enriquecimento ilícito, ainda que à custa da disseminação de substâncias nocivas, e até danosas, à saúde, hoje vem ocorrendo com frequência, explorando a boa fé pública, com a falsificação de medicamentos, em sua maioria, utilizada pelo povo⁸.

A forma qualificada, a exemplo do que ocorre com os demais delitos contra à saúde pública, prevê, em caso de morte, a aplicação da pena em dobro, se

⁶ BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003. p.568.

⁷ Ibidem, p. 569

⁸ BITENCOURT, op.cit., p.572

ficar comprovada a ação dolosa do agente, e aumentada em 1/3 da pena cominada ao homicídio culposo, se configurada a ação culposa do delinquente.⁹

Como se vê, tal como no crime de envenenamento de água potável ou de substância alimentícia ou medicinal, o delito de falsificação das aludidas substâncias também deve merecer o mesmo tratamento legal e a mesma dimensão na avaliação de sua gravidade, uma vez que atenta, igualmente, contra à saúde pública e, no particular, contra à saúde do cidadão incauto e desavisado¹⁰.

O parlamentar, também entendeu que os delitos como esses causam enormes danos à sociedade e à economia popular, pois atinge as classes menos favorecidas que buscam um preço mais barato, na alternativa da automedicação, sem prescrição médica, à solução paliativa de seus males físicos, devendo ser, portanto, também o delito de falsificação de medicamentos alinhadas no artigo II e seus parágrafos, da lei ora modificada no presente Projeto de Lei número 4.207-A/1998.¹¹

Por todos esses motivos, o Deputado baseou o seu projeto Lei de número 4.207-A/1998, sendo em que todas as suas explanações, em nenhum momento, justifica a inclusão dos cosméticos e saneantes no rol dos Crimes Hediondos, ficando claro que o parlamentar submeteu a presente proposta à consideração da Casa, para exame, pedindo o apoio aos seus pares para sua aprovação, considerando a necessidade de punir, de forma exagerada, os ilícitos cometidos, sem se atentar para com o princípio da proporcionalidade e o grau de

⁹ DOMINGOS, Benedito. **Projeto de Lei nº 4.207**. Brasil: Gráfica do Senado, 1998. p.8.

¹⁰ BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003. p.568.

¹¹ Ibidem.p.569.

ofensividade adequado a aplicabilidade real, referente aos saneantes e cosméticos.¹²

Já o Projeto de Lei de número 4.463/1998, do Deputado Federal Enio Bacci, acresceu o inciso VIII ao artigo 1º da Lei de número 8.072/1990, que dispõe sobre Crimes Hediondos e dá outras providências, apresenta suas justificativas a seguir: “Os medicamentos têm como única e exclusiva finalidade de cura das doenças dos seres humanos e dos animais”.¹³ A fabricação desses remédios por laboratórios ou profissionais habilitados, conforme prevê a lei, é rígida apenas quanto à concessão da autorização para funcionamento, a partir daí, nota-se a precariedade dos mecanismos oficiais destinados a garantir a segurança, principalmente da população, como também dos animais .¹⁴

Antes desse Projeto de Lei os saneantes e os cosméticos não constavam como produtos classificados como falsificação de medicamentos e menos ainda como Crime Hediondo. Essas duas formas de substâncias eram tratadas como crime de propriedade Industrial. Por isso, o Deputado Enio Bacci defendeu a necessidade de buscar, através de alguma forma, o ingresso dessas substâncias no rol dos Crimes Hediondos e, que agora, de fato os são. “Pois não se pode atentar contra a vida dos cidadãos impunemente e ainda receber benefícios da Lei”, disse o Deputado em sua justificativa para aprovação desse projeto e acrescentou:

¹² BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003. p.567.

¹³ BACCI, Enio. **Projeto de Lei nº 4.463**. Brasil: Gráfica Senado, 1998. p.10.

¹⁴ Ibidem, p.11

A simplicidade da concepção deste projeto deve-se inicialmente à urgência que se faz necessária, diante de fatos estarrecedores e inadmissíveis ocorridos recentemente em nosso país, nos quais assistimos indignados, mas impassíveis, diante da falta de meios para punir com a maior severidade possível os responsáveis por Crime Hediondo, sem no entanto, estar nomeado pela lei como tal¹⁵.

A redação da “Lei dos Remédios” é alterada, referente ao artigo 1º da Lei de número 8.072/1990, foi incluso a classificação nos delitos considerados hediondos, o crime de corrupção, adulteração e falsificação de substâncias alimentícias ou medicinais, expondo à venda, na forma qualificada, artigo 272 em seu parágrafo 1º, concomitantemente artigo 285 do Código Penal.

Posteriormente em 1998, ocorre com mais rigor uma outra atualização na “Lei dos Remédios” em seus artigos 272 e 273 do Código Penal e, junto trouxe um grande equívoco em relação ao artigo 273 em seus parágrafos, referindo-se aos cosméticos e saneantes, enquadrando-os também, como Crimes Hediondos. De acordo com o autor, a tipificação poderia ter sido feita com a inclusão de parágrafos específicos e ponderado o seu grau de penalidade, constando assim, uma justa punição.¹⁶

Outra defesa foi no Projeto de Lei número 4.533/1998 do Deputado Elias Murad, em sua justificativa, explanou casos concretos que estavam causando grande clamor social, o fato de quadrilhas especializadas colocarem no mercado de consumo remédios adulterados ou mesmo falsificados, para extrair vantagens à custa da saúde e da vida de milhares de cidadãos brasileiros: “remédios vitais, anticancerígenos e antibióticos, são falsificados e, em lugar deles, são colocados no

¹⁵BACCI, Enio. **Projeto de Lei nº 4.463**. Brasil: Gráfica Senado, 1998. p.10.

¹⁶ Ibidem, p.15.

mercado produtos totalmente inócuos, no combate às doenças a que eles se destinam”¹⁷.

No entanto, verifica-se que em ambas as propostas dos Projetos aprovados no Congresso Nacional, um de autoria do Deputado Benedito Domingos, e outro do Deputado Enio Bacci: há ausência de justificativas para a inclusão dos cosméticos e saneantes no rol de Crimes Hediondos, ou seja, não foi encontrado nenhuma explicação e, nem mesmo um pequeno comentário a respeito do assunto em tela. Sendo assim, fica, no mínimo, intrigante e curioso essa inclusão sem justificativa alguma, onde os parlamentares podem até ter tido a boa intenção ao legislar, mas, o pouco cuidado com a observância dos fundamentos basilares, relevante a sua presença no ordenamento jurídico, no qual trata-se do princípio da proporcionalidade e o da ofensividade.¹⁸

Cesar Roberto Bitencourt, em seu livro “O Código Penal Comentado”, explica quanto à inclusão de novos objetos materiais, tais como: matérias primas, substâncias que podem fabricar diversos tipos de produtos; insumos farmacêuticos, produtos que ao combinar com outros resultam em várias outras matérias primas; cosméticos, produtos com a finalidade de limpeza, conservação e maquiagem da pele e os saneantes, considerados como produtos de limpeza em geral. O autor ainda comenta sobre os produtos destinados com fins tempestivos ou medicinais, que são substâncias destinadas, especificamente, para a cura ou a diminuição de enfermidades.¹⁹

¹⁷ MURAD, Elias. **Projeto de Lei nº 4.533**. Brasília: Grafica do Senado, 1998. p.16.

¹⁸ BACCI, Enio. **Projeto de Lei nº 4.463**. Brasília: Gráfica Senado, 1998. p.10.

¹⁹ BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003. p.567.

Em 1940 o legislador optou por uma medida disciplinar mais branda, nos casos em que o farmacêutico ou o boticário praticassem ações criminosas que trouxessem comprometimento a saúde da sociedade, sendo assim, recebiam como penalidades além da privação do exercício profissional um a multa, isto no caso de substituição de um medicamento por outro, ou alteração da receita médica e, ainda, de condutas, cujo resultado pudesse trazer dano ou perigo como: Corromper, adulterar ou falsificar substância alimentícia ou medicinal destinada a consumo, tornando-as nocivas a saúde e, tendo nestes casos, sua pena arbitrada de reclusão de dois a seis anos e multa entre dez mil a trinta mil cruzeiros.²⁰

A Lei 9.695/1998 acresceu os tipos penais que não constavam no Código Penal Brasileiro, que com a edição da lei número 9.677/1998, passaram a ser considerados como crimes hediondos. Corromper é tornar o produto inferior, adulterar é transformar, falsificar é dar a aparência de que o produto é legítimo e, por último, alterar é perder todo o valor a que potencialmente teria o poder de cura. E as expressões “expor à venda, importar, fabricar, depositar, entregar, distribuir, ceder”, equivalem aos crimes penalmente equiparados aos anteriores e, estes são crimes únicos ou progressivos com uma única pena.²¹

1.2 Características.

Trata-se de Crime Federal contra a saúde pública, em caso de penas cominadas, ou seja, cumulativas entre o caput e, os parágrafos 1º- A e 1º-B, a pena será de reclusão, de dez a quinze anos, sem prejuízo da multa, em casos dolosos,

²⁰BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003. p.570.

²¹Ibidem.p.571.

reza o artigo 18, insiso I do Código Penal, “ danoso é quando o agente quis o resultado ou assumiu o risco de produzi-lo”. e o resultado entende-se como perigo de lesão a um bem jurídico. Dolo pode ser direito quando o agente pretende atingir realmente aquele resultado e no caso do dolo eventual, a vontade do agente está dirigida a um outro alvo, assumindo, mesmo assim, os risco de causá-lo. Para a hipótese de crime culposos em que se refere o parágrafo 2º, as penas são de um a três anos, e multa, podendo ser julgadas na Justiça Comum.²² Conclue-se que:

Para a configuração do delito previsto no art. 273, n. I, do Código Penal não se requer perigo de dano. Basta a alteração da substância. Demonstrando os exames dessa alteração, nas formas expressas dos dois itens que compõem o artigo citado, está completo o delito.²³

Portanto, na falsificação de medicamentos, saneantes e cosméticos não importa se há dano ou perigo, basta fabricar ou deixar de registrá-lo no órgão responsável. Nesse caso a penalidade será de dez a quinze anos de reclusão.²⁴ Quanto ao dano, este é descrito no âmbito penal como ato lesivo de um bem jurídico tutelado. O Perigo é verificado na proporcionalidade que a ação representa para o bem jurídico, sendo este descrito em concreto ou abstrato. Na primeira a lesão tem que acontecer e ser comprovada, caracterizando como, perigo real, diferentemente da segunda em que se presume a lesão como uma simples atividade criminal, na qual o perigo não existe, independe de qualquer risco efetivo. Para o Autor, esse tipo

²² ²²BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003. p.570.

²³ RISTOW, Edson. **Princípio da razoabilidade**. Itajaí: S&T, 1999. p.160

²⁴ Ibidem,p.161

de classificação de perigo afronta o princípio da lesividade, “há quem considere inconstitucional toda sorte de presunção legal de perigo”.²⁵

O Projeto da nova Lei Penal tramitou com velocidade, dando origem à Lei de número 9.695/1998 e, hoje são considerados como Crimes Hediondos as figuras previstas nos artigos 272 e 273 e seus parágrafos do Código Penal, ou seja, qualquer transgressão dos incisos desses artigos são considerados crimes inafiançáveis, insusceptíveis de graça ou anistia, cujos mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem respondem por esses crimes.²⁶

Os crimes hediondos estão previstos no artigo 1º e, em oito incisos da Lei número 9.695/1998: I – homicídio simples, quando praticado em atividade típica de grupo, e homicídio qualificado; II – latrocínio; III – extorsão comum qualificada pela morte; IV – extorsão mediante sequestro nas formas simples e qualificadas; V – estupro violento ao pudor nas formas simples e qualificadas; VI – atentado violento ao pudor nas formas simples e qualificadas; VII – epidemia com resultado morte; VIII – falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado com fins terapêuticos ou medicinais; IX – genocídio.²⁷

1.3 Quadro comparativo entre falsificação de medicamentos e outros Crimes Hediondos.

TIPIFICAÇÃO	ARTIGOS	PENA BASE	DOLO/ CULPA
Homicídio simples	121	06 a 20 anos	Não teve a intenção
Homicídio qualificado		12 a 30 anos	Teve a intenção

²⁵ QUEIROZ, Paulo. **Direito Penal Parte Geral**. 3º ed.revista, Brasília: 2006.p.175.

²⁶ BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003. p.567.

²⁷ Ibidem,p.568.

Latrocínio	157	20 a 30 anos	Teve a intenção
Extorsão com resultado morte	158	24 a 30 anos	Teve a intenção
Extorsão mediante sequestro	159	12 a 20 anos	
Estupro simples	213	06 a 10 anos	Teve a intenção
Estupro com lesão grave		08 a 12 anos	
Estupro com morte		12 a 25 anos	
Epidemia com resultado morte	267	20 a 30 anos	Teve a intenção
Epidemia de germes		10 a 15 anos	
Falsificação de Medicamentos	273	10 a 15 anos	Não importa a intenção
Saneantes e Cosméticos		10 a 15 anos	
*Genocídio lesão grave	121-129-	12 anos	Teve a intenção
Genocídio resultado morte	270-125 e148		
*Tortura com resultado morte – menor		10a e 8 m a 21a 4 m 2 a 8 a	Teve a intenção
*Tortura			

*** São considerados pela legislação, similares aos Crimes Hediondos.**

Constata-se no quadro comparativo acima, em conformidade com à proporcionalidade da falsificação, em relação aos demais Crimes Hediondos, sendo o perigo abstrato, a intenção do agente não é importante, ou seja, o dano não será analisado, esse fenômeno não acontece com os outros tipos de crime abordados.

Outro comparativo ocorre com o crime de falsificação de medicamento, onde sua periculosidade é elevada, excluindo nesse caso os saneantes e cosméticos. Falsificar remédio e, este resultar em morte, a pena terá a mesma proporção, pois não importa o dano, diferentemente dos outros tipos de crimes abordado no quadro acima: o estupro, a epidemia, a extorsão, a genocídio e a

tortura (crime comparado), os quais são analisados pela vontade do agente. Em síntese, é considerado um crime muito brando quando há óbito e muito severo com as substâncias saneantes e cosméticos..²⁸

Para a doutrina majoritária, o legislador, deixou a desejar, ao analisar algumas situações, como a comparação de uma falsificação de remédio, os quais, erroneamente, foram classificados como similares dos saneantes e cosmético. Percebe-se também uma clara desproporcionalidade ao comprarmos um remédio para o câncer, um sabonete ou um shampoo para caspa. Não importa o grau de ofensividade, a Lei afirma que não é importante essa análise a qual é descartada.²⁹

O artigo da Lei está em desacordo com o princípio da proporcionalidade, tratando-se de um exagero. No caso de falsificação de medicamentos a pena tem que ser severa mesmo, pois o ato é desumano, e quem pratica esse crime sabe que tal conduta poderá acarretar a morte de diversas pessoas, diferentemente do crime de falsificação de uma substância saneante. O fato em questão é muito mais sério do que se imagina.

A Constituição de 88, no artigo 196, estabelece que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Fazendo uma simetria com o artigo 5º da Constituição Federal, os quais garantem os direitos fundamentais do cidadão:

²⁸ BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003. p.567.

²⁹ SEADI, Jorge Abdala. **Crimes Hediondos e a Falsificação de Medicamentos**. Porto Alegre: Edipucrs, 200. p.23.

A Lei considerará crimes inafiançáveis a insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como Crimes Hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem.³⁰

1.5 Diferenças entre medicamentos, cosméticos e saneantes.

A necessidade de esclarecer de forma simplificada as diferenças conceituais entre: os cosméticos, saneantes e medicamentos, é de uma importância, visando com isto nortear a análise de tratamento diferenciado entre coisas distintas, mesmo que para alguns possam parecer similares.

a) Cosméticos.

Segundo os textos normativos, os cosméticos são produtos para uso externo, destinados à proteção ou embelezamento do corpo, os quais, não foram constatados, até hoje, nenhuma informação de pessoas que ao utilizarem cosméticos, vieram a falecer, diferentemente em relação aos medicamentos falsos, em que, estes ocorreram vários casos, tais como: mortes, graves sintomas e até mesmo gestações não planejadas.³¹

Destacam-se, hoje, várias situações como: produtos que não têm registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas possuem a Carta Patente e também, o Registro da Marca, no órgão responsável, Instituto

³⁰ SEADI, Jorge Abdala. **Crimes Hediondos e a Falsificação de Medicamentos**. Porto Alegre: Edipucrs, 2002, p. 24.

³¹ Ibidem, 25

Nacional de Propriedade Industrial -INPI e, em outros casos são aqueles produtos falsificados de marcas famosas. Nesse caso, os clientes estão cientes da inferioridade do mesmo, sem a preocupação de danos como: alergias e irritações.³²

b) Saneantes.

Os saneantes são “substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água”. Entre estes, estão os desinfetantes, os quais são usados para se fazer o asseio, a limpeza, oferecer condições de vida sadia às pessoas e, principalmente, destruir os microorganismo causadores de doenças no âmbito doméstico. Com isso entende-se que os cosméticos e os saneantes não apresentam uma ofensividade como os medicamentos ou terapêuticos apresentam para uma sociedade, isso, não quer dizer que a falsificação de um detergente ou similar não possa ocasionar danos, porém é necessário que seja mensurado.³³

Jorge Abdala em seu livro “ Crimes Hediondos e a falsificação de medicamentos” tem uma declaração sobre isso:

As alterações do artigo 273 do Código Penal, provocadas pela lei dos Remédios, prevê a incriminação de quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender, ou de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

³² SEADI, Jorge Abdala. **Crimes Hediondos e a Falsificação de Medicamentos**. Porto Alegre: Edipucrs, 2002. p. 24.

³³ Ibidem, p. 21.

c) Medicamentos.

Resalta-se que a Lei número 5.991/1973, artigo 4, insiso II, define o medicamento como: “Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.³⁴ Estes são os recursos que servem para prevenir, avaliar e curar o fenômeno da dor, cuja obrigação temde obedecer às especificações técnicas e legais. O remédio é qualquer substância, mesmo de uso caseiro, que tira o desconforto. Nesse caso o autor afirma que não tem preocupação em pecar por excesso, pois a instituição é de lucro, ou seja, não tem importância quanto ao resultado.³⁵

O medicamento é considerado alterado, adulterado, impróprio para o uso quando se mistura o seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine, ou ainda, quando houver sido retirados ou falsificados, no todo ou em parte, elementos integrantes de sua composição normal, ou substituídas por outras de qualidade inferior.³⁶

Há cinco possibilidades pelas quais podem ocorrer fraudes nos medicamentos, sendo elas: a) quando o laboratório industrial, de forma irregular, produz medicamentos falsos; b) caracteriza-se quando o laboratório produz remédio falso; c) o laboratório pratica a pirataria de marca; d) o laboratório se encontra irregular perante ao Ministério da Saúde e ANVISA, nesse caso, os remédios

³⁴ JESUS, E de Damásio. **Código Penal Anotado**. 17 Ed. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 864.

³⁵ Ibidem, p. 865.

³⁶ SEADI, Jorge Abdala. **Crimes Hediondos e a Falsificação de Medicamentos**. Porto Alegre: Edipucrs, 2002. p. 23.

produzidos por ele são verdadeiros e, e) por último, quando a embalagem é falsa e os medicamentos são verdadeiros.³⁷

Fazendo um comparativo, basta lembrar que nos casos de roubo, extorsão e extorsão mediante sequestro já estavam fixados as penas máximas em trinta anos de reclusão e o estupro em oito anos. Ao escolher algumas condutas criminosas para definir como hediondas, o legislador acabou por minimizar as consequências e, nesse caso, maximizou-as.³⁸

1.6 Desproporcionalidade.

À luz da Lei número 9.677/1998 inclui, além dos produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais, no seu parágrafo 1º-A, outros objetos, como os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnósticos. A vinculação dos referidos produtos com as atividades de importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender, distribuir e entregar a consumo (condutas originalmente enunciadas na Lei número 6.437/77 do Ministério da Saúde), ocorre uma extensão quanto ao objeto do crime.³⁹

O parágrafo 1º-A, do artigo 273 do Código Penal, incorre, na visão do autor, uma imperfeição que leva à injustas penalidades. A vista disso, as proporcionalidades de riscos são evidentemente desiguais, não oferecendo perigo a saúde. Neste caso, são inocentes ao comparar com os medicamentos, pois não oferecem os riscos dos medicamentos falsificados. Mudar um invólucro conhecido

³⁷SEADI, Jorge Abdala. **Crimes Hediondos e a Falsificação de Medicamentos**. Porto Alegre: Edipucrs, 2002. p. 23.

³⁸ Ibidem, p. 24.

³⁹JESUS, E de Damásio. **Código Penal Anotado**. 17 Ed. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 864.

por um outro é retroagir no tempo. Isso traz uma penalidade de dez a quinze anos de reclusão, sendo os cosméticos de uso estritamente estético e externo.⁴⁰ Jorge Abdala tem um pensamento sobre isso:

Continuando na escala do desconhecimento, é inadmissível equiparar a Crimes Hediondos, as condutas de vender, expor a venda, ter em depósito para venda, ou de qualquer forma distribuir ou entregar o produto (medicamento, cosmético, saneante) a consumo num estabelecimento de venda de cosméticos e saneantes (por exemplo, um mercadão de interior).

Não há pretensão de ignorar a criminalidade quanto a esta referência, mas, o que é inadmissível no Direito Penal é a continuidade de certa aplicabilidade de lei punitiva, de modificações de um produto e tipos de resultados diferenciados. Podendo ocorrer em alguns produtos, os quais, ainda, não obtiveram licenciamento e, em função disso, muitos estabelecimentos funcionam ilicitamente.

Infere-se que, o Ministério da Saúde demora muitos meses para o consentimento de uma autorização e, os produtos possuem poucas alterações dos próprios originários. Têm como exemplos: um novo corante, uma nova essência ou aditivo da mesma empresa, os quais são considerados Crimes Hediondos. Fatos esses, muitas vezes, motivados pela demora do registro, onde, lamentavelmente o prazo que o Ministério tem é de 90 dias para entrega do mesmo, o que não é cumprido.⁴¹

A falsificação de medicamentos foi considerada como o crime do século, motivo pela qual, o legislador foi demandado com a objetividade jurídica da Lei, aplicar a proteção à saúde pública. Dessa forma, tentou buscar, aumentar a

⁴⁰SEADI, Jorge Abdala. **Crimes Hediondos e a Falsificação de Medicamentos**. Porto Alegre: Edipucrs, 2002. p. 24.

⁴¹ Ibidem, p.18

pena na legislação por ilícitos nas condutas de “falsificar, corromper, adulterar e alterar produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais” dando à sociedade uma falsa proteção, pois ainda continua muito frágil essa relação, devido a falta de fiscalização, eficiência e segurança.⁴²

O crime continua sendo praticado, mesmo com o rigor da Lei, pois a omissão das autoridades permitem as ações criminosas, tendo como resultados: as consequências terríveis e a incredibilidade da população em relação aos próprios laboratórios e farmácias. Dados que serão demonstrados no capítulo III desse trabalho.⁴³

⁴² SEADI, Jorge Abdala. **Crimes Hediondos e a Falsificação de Medicamentos**. Porto Alegre: Edipucrs, 2002. p. 18.

⁴³ JESUS, E de Damásio. **Código Penal Anotado**, 17 Ed. São Paulo: Saraiva, 2006. p. 864.

2 INCONSTITUCIONALIDADE DO ARTIGO 273 DO CÓDIGO PENAL E O DIREITO COMPARADO.

A inconstitucionalidade do artigo 273 e seus parágrafos serão comprovados nesse capítulo pela afronta que traz aos princípios da proporcionalidade e ofensividade. Restando provar o equívoco do Legislador no enquadramento dos saneantes e cosméticos no momento da tipificação do crime da falsificação de medicamentos, sem a menor observância no grau de risco. Sendo possível, através do direito comparado, constatar as diferenças da aplicação de Lei penal no que se referem aos medicamentos, saneantes e cosméticos, nos países da America Latina.

Nesta fase é necessário compriender a importância dos princípios, para melhor relacionar a realidade penal e, correlação com preceitos constitucionais, referentes aos direitos e garantias fundamentais, bem como, a inter-relação com o princípio da proporcionalidade, que se articulam em um só sistema e, tendo harmonia entre eles.

2.1 O princípio da proporcionalidade no Direito Penal.

Na visão de Manoel Filho “os Princípios representam formulações genéricas, de caráter normativo, com a função de não apenas tornar logicamente compreensível à ordem jurídica, mas também de servir de fundamento para a interpretação ou para a própria criação de normas legais”.⁴⁴

O princípio da proporcionalidade trabalha no caso concreto, superando os valores, para saber preponderar em detrimento desses casos, não se pode

⁴⁴. MÉDICI, Sérgio de Oliveira, **Teoria dos Tipos Penais**, 2ª ed. RT, 2004. p. 206.

sobrepor algumas garantias sobre outras, protegida pela Carta Magna. A finalidade desse princípio é equilibrar o ordenamento jurídico, estando sempre em conformidade, para que haja uma aplicabilidade justa e segura do direito⁴⁵.

Para Canotilho, em princípio, há inexistência de uma hierarquia abstrata de bens constitucionais, “o que exige uma norma de decisão que vai trazer equilíbrio ao caso, por outro lado, a natureza principal de muitas normas constitucionais e, de modo especial àquelas que conferem direitos fundamentais, o que , na hipóteses de colisão, exige um juízo de peso, um balanceamento, uma ponderação e, por fim, ele menciona o crescimento da unidade de valores de uma comunidade que tem rigorosos dados e balanceamento para a solução dos conflitos”.⁴⁶

Larenz Karl tenta conceituar o princípio da proporcionalidade, “em essência, consubstância, uma pauta de natureza biológica que emana diretamente das ideias de justiça, equidade, bom senso, prudência, moderação, justa medida, proibição de excesso, direito justo e valores afins, precede e condiciona a positivação jurídica, inclusive a de nível constitucional e, ainda, quanto ao princípio geral do direito, serve de regra de interpretação para todo o ordenamento jurídico”.⁴⁷

O Direito Penal não pode permitir que a natureza irracional do exercício do poder punitivo se agregue um dado de máxima irracionalidade, por meio do qual sejam afetados bens jurídicos de uma pessoa em desproporção grosseira com a lesão que ela causou.⁴⁸

⁴⁵ RISTOW, Edson. **Princípio da razoabilidade**. Itajaí; S&T, 1999. p.32.

⁴⁶ MAURO, Cappelletti, **Juízes Legisladores**, São Paulo: Saraiva, 2004. p.73.

⁴⁷ KARL Larenz, **Metodología**, 1989, p.585.

⁴⁸ ZAFFARONI, Raúl e: BATISTA, Nilo. **Direito Penal Brasileiro**. Rio de Janeiro: Revan, 2003 . p. 230.

Como se pode notar, esse princípio ocupa posição de destaque para que haja um equilíbrio no âmbito do Direito Constitucional, uma vez que, há momentos e situações de restrições que o legislador há de observar. Porque concretizará esses limites inerentes de colisão. Há uma grande dificuldade doutrinária em conceituá-la primeiramente, por estar em conflito com o princípio da razoabilidade e, por outro, pelo princípio da proibição de excesso.⁴⁹

Entretanto, a maioria dos juristas entende que a proporcionalidade encontra respaldo no princípio do devido processo legal. Paulo Bonavides afirma que tem fundamento normativo-constitucional no Estatuto de Direito.⁵⁰ Já, Karl Larenz declara que o princípio tem vida própria, o qual não procura derivar de outro princípio. Dessa forma, resta a extrema importância desse princípio no ordenamento jurídico. Para tanto, é base da mesma proporcionalidade que chamou a atenção para essa imensa desproporcionalidade do artigo 273 do Código Penal.⁵¹

Não obstante, esse princípio é de extrema importância para o ordenamento jurídico, o qual direciona de forma mais justa o direito penal e, para que haja “uma aplicabilidade é preciso estruturação em três etapas: necessidade, adequação e proporcionalidade em sentido estrito. Mas ainda deve ser visto, na vertente da proibição do excesso e da proteção deficiente”.⁵²

O princípio da necessidade identifica o meio adequado pelo legislador da norma e grau restritivo ao direito fundamental, já o princípio da adequação, busca

⁴⁹KARL Larenz, **Metodología**, 1989, p.585.

⁵⁰ BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Ed Malheiros, 2001. p. 285.

⁵¹ KARL, op. cit., p. 585.

⁵²BONAVIDES, op. cit., p. 285.

diretamente o fim designado, analisando em seu escopo a etapa da necessidade que são vinculados.⁵³

Por último, o princípio da proporcionalidade em sentido estrito, tem como característica a não desproporcionalidade do fim desejado, ou seja, exige uma relação equilibrada entre o meio e o fim, confirmado por Canotilho, “os meios e os fins não são colocados em equação mediante um juízo de ponderação, como objetivo de se avaliar se o meio utilizado é ou não desproporcional em relação ao fim”⁵⁴. Através da justa medida, devem-se ignorar os meios em relação às vantagens no fim, objetivando compensar o resultado final.⁵⁵

Em suma, é primordial identificar os passos para a operacionalidade do princípio da proporcionalidade de forma que: o fim possua legitimidade constitucional, identifique as circunstâncias, resultados e, por último fazer a análise das três etapas mencionadas acima. Pode-se dizer, a título de conclusão pontual, que o legislador terá um instrumento de justa medida, com consequência da supremacia e da aplicabilidade direta e imediata dos preceitos constitucionais.⁵⁶

2.2 Do direito comparado.

Em 1999 em Genebra, entraram em vigência as medidas de combate aos medicamentos falsificados, elaboradas pelo Departamento de Medicamentos Essenciais e outras medicadas pela OMS - Organização Mundial de Saúde, “tendo

⁵³ BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Ed Malheiros, 2001. p. 287.

⁵⁴ CANELUTTI, Francisco. **As misérias do Processo Penal**. 2. ed. Campinas: Bookseller, 2002. p. 287.

⁵⁵ SILVA, Roberto Passen. **O Princípio da proporcionalidade**: São Leopoldo. RS: artigo, 2004. Disponível em: <<http://www.jusnavegando.com.br.>>. Acesso em: 06 maio 2011.

⁵⁶ JÚNIOR, Miguel Reale. **A inconstitucionalidade da Lei dos Remédios**. RT/fasc.pen. São Paulo: 1999. p. 88.

como objetivo proporcionar e orientar os Estados-membros na formulação de suas próprias medidas nacionais para combater a falsificação de medicamentos”, a qual é um problema de dimensões internacionais, no entanto, é de extrema necessidade a cooperação entre os países na luta contra esse inimigo da Saúde Pública. Em 1992, ocorreu a primeira reunião internacional em Genebra, organizada pela OMS - Organização Mundial da Saúde e pela FIIM - Federação Internacional da Indústria de Medicamentos, que concluíram:

Um medicamento falsificado é um produto etiquetado indevidamente de maneira deliberada e fraudulenta no que diz respeito à sua identificação e fonte. A falsificação pode ser aplicada a produtos de marca e genéricos e os produtos falsificados podem incluir produtos como os ingredientes corretos, ou como ingredientes incorretos, sem princípios ativos, com princípios ativos insuficientes ou com embalagem falsificada⁵⁷.

Todos esses métodos de falsificação, trazem sérios problemas para a população, de forma que a OMS a partir de 1995, vem analisando, no âmbito mundial os índices de periculosidade conforme o quadro abaixo:

Quadro comparativo de fraude de medicamentos

América do Norte	4%
América do Sul	5%
Europa	13%
África	24%
Pacífico Ocidental (industrializado)	2%
Pacífico Ocidental (em desenvolvimento)	39%
Sudeste Asiático	6%
Mediterrâneo Oriental	2%
Sem Especificação	5%

Fonte: OMS em 1995

⁵⁷ CÂMARA DOS DEPUTADOS. **CPI da Pirataria Relatório**. Brasil: Gráfica do Senado, 2004. p.78

Ao observar o quadro, constata-se que as regiões onde os países são desenvolvidos, têm um índice muito menos elevado de falsificação de medicamentos do que àquelas onde os países têm menos industrialização ou ainda estão em processo de desenvolvimento, como África e Pacífico Ocidental ⁵⁸.

Hoje em dia, esse resultado está em crescente evolução, o qual é apresentado claramente na matéria publicada no Jornal Estadão, do dia 20 de maio de 2010, vem com a chamada: Com o seguinte título: Cresce Falsificação de Remédio pelo Mundo, alerta OMS.⁵⁹ Conforme a Sra. Margarete Hambus, diretora da FDA – Food na Drug Administration, em seu debate, complementa que nos países ricos “A falsificação está crescendo em complexidade, em escala e escopo geográfico” e essas são mais vistas em remédios para doenças graves, como malária, tuberculose e Aids.⁶⁰ Já, a Sra. Margaret Chon, Diretora Geral da OMS, faz um comentário interessante sobre essa matéria: “Para o paciente, qualquer remédio com a segurança, eficácia ou qualidade comprometida é perigoso”.

Essa é uma realidade mundial assustadora, com isso, um grupo de laboratórios (Bristol Myers Squibb, Roche, GlaxoSmithKline e Sanofi-Aventis) se uniram e fizeram uma relação de medicamentos falsos e detectaram um aumento dos índices comparativos de 1995 – 2009, chegando a 7% segundo a estatística analisada, totalizando 1.693 incidentes danosos com medicamentos falsos. Em toda pesquisa não foram detectados danos relacionados aos cosméticos e saneantes.

⁵⁸ SEADI, Jorge Abdala. **Crimes Hediondos e a Falsificação de Medicamentos**. Porto Alegre. 2002, p.77-85.

⁵⁹ HAMBUS, Margarete. **Cresce Falsificação de Remédio pelo Mundo, alerta OMS** Jornal Estado de São Paulo. São Paulo: p.36, maio, 2010.

⁶⁰ Ibidem, maio.2010

Em alguns países, existem legislações específicas para o crime de falsificação de medicamentos e, em outros, não incluem na mesma tipificação, as falsificações de medicamentos como os cosméticos e saneantes e, nem tão pouco os qualificam como “Crime Hediondo”. Após análises feitas pelos países da America Latina, as sanções por falsificação de medicamentos, são apenas administrativas e mais brandas.⁶¹

Serão elencadas aqui, algumas normas vigentes em alguns Países da America Latina:

a) Em Portugal o crime de falsificação de medicamentos, não inclui os cosméticos e os saneantes no mesmo grau de ofensibilidade à vida e, sua tipificação se encontra coincidentemente no artigo 273 do Código Penal Português: “Corrupção de substâncias alimentícias ou para fins medicinais”. “Pena: Prisão de dois anos a seis anos e multa”. Já, para quem vender, expuser à venda, ter em depósito ou de qualquer forma entregar ao consumo alheio, estará infringindo a lei. No entanto, se o grau de perigo for pequeno, será aplicada a pena: prisão de 6 anos e multa.

Numa pesquisa destas penas, comparativamente às aplicadas no Brasil pela falsificação de medicamentos, esta traz, uma diferença substancial em relação ao tempo, o qual é muito longo. No caso brasileiro, quanto ao cumprimento da pena, onde o estado é, em última análise, o responsável para executar, por princípio, uma política de execução penal que reintegre o delinquente na sociedade, dificilmente conseguirá êxito se deixar cumprindo pena, pessoas que praticam

⁶¹ CÂMARA DOS DEPUTADOS. **CPI da Pirataria Relatório**. Brasil: Gráfica do Senado, 2004. p. 190.

crimes de baixa ofensividade, com outros que cometeram crimes com alto acometimento.

b) Na Venezuela não existem normas legislativas.

c) O Uruguai não possui, até a presente data, nenhum tipo de registro de fato comprovado de falsificação de cosméticos e de saneantes e, também não existem normas legislativas.⁶²

d) Na Argentina a falsificação é tipificada como roubo de marca, sendo qualificada como crime comum, sem agravante.⁶³

e) No Paraguai, como na Argentina, também está tipificada na Lei de marcas – Lei número 1.294/ 1998: *in verbis*

“Artículo 89 – Se impondrá la pena de uno a tres años de penitenciaría no eximible y multa de mil a tres mil jornales mínimo.”

f) E, por último, o Peru considera como falsificação um delito de média gravidade, aplicando, também, sanções brandas, tipificado como atentado contra a saúde pública, conforme a Resolução Ministerial número 438-98 As/Dm. impondo apenas uma penalidade administrativa para os estabelecimentos farmacêuticos, Decreto Supremo número 010-97-As.⁶⁴

Diante deste contexto observado, os países que foram analisados precipuamente, àqueles que possuem algum tipo de legislação sobre falsificação de medicamentos, mesmo que estes países não abordem em seu arcabouço jurídico,

⁶² HAMBUS, Margarete. **Cresce Falsificação de Remédio pelo Mundo, alerta OMS** Jornal Estado de São Paulo. São Paulo: p.36, maio, 2010.

⁶³ PESQUISA de medicamentos ilegítimos. **Correo Farmacêutico**, Buenos Aires: Disponível em: < www.pesquisa-de-medicamentos-ilegitimos49.com >. Acesso em: 10 jul.2011.

⁶⁴ Ibidem, 10.jul.2011.

penalidades para quem comete crimes de falsificação de cosméticos e saneantes. Baseado nas citações feitas acima, será destacado neste trabalho, sem a retensão de ser conclusivo, uma crítica para que as autoridades brasileiras façam, no mais curto prazo, uma revisão do artigo 273, tomando por base, primeiramente, o grau diminuto de ofensibilidade de quem falsifica saneantes e cosméticos dos que praticam o crime de falsificação de medicamentos. Constata-se, na revisão que, há uma inconstitucionalidade no artigo 273 do Código Penal, a qual é comprovada em sua aplicabilidade da pena absolutamente determinada pelo legislador, esta é inaplicável na prática, a qual impede a apreciação das diversas circunstâncias que cercam a realização do fato criminoso e, não permite uma adequação do grau da pena. Evidência a referida inconstitucionalidade da Lei dos Remédios, destacados os parágrafo 1º A e 1º B do mesmo.⁶⁵

Destacam-se vários outros exemplos que demonstram essa falta de sensibilidade do Legislador. João José Leal, em seu livro, adverte e critica quando diz: ⁶⁶

Os autores de um latrocínio (art.157 do CP) ou de uma extorsão mediante sequestro, com resultado morte (art. 159 parágrafo 3º) serão punidos, respectivamente, com penas mínimas de 20 e 24 anos de reclusão, enquanto que o genocida que tenha cometido centenas de assassinatos, visando a destruição de determinado grupo étnico ou religioso, será punido com pena mínima de doze anos; se tais atos, sempre perversos e cruéis, causarem lesões corporais gravíssimas, a pena mínima não passará de dois anos. Isso é um verdadeiro absurdo. Pune-se mais pelo crime menor e muito menos pelo crime maior, o crime dos crimes, aquele que, indiscutivelmente, encarna em si o estereótipo da perversidade,

⁶⁵ LEAL, João José. **Crimes Hediondos. Aspectos Político jurídicos da Lei 8.072/90.** São Paulo: Atlas, 1996. p. 93.

⁶⁶ Ibidem, p. 94.

da maldade humana, ou seja, da própria hediondez, Isto não deixa de ser profundamente injusto e ilógico.⁶⁷

Quando o autor Leal expressa: “pune-se mais pelo crime menor e muito menos pelo crime maior”, mostra exatamente o foco principal e identificador de toda essa desproporcionalidade do artigo 273 do código Penal Brasileiro, ou seja, essa é a frase que vem ao encontro com toda problemática desse trabalho. Da mesma forma, Franco⁶⁸ afirma que a pena fixada pelo legislador é exagerada sobre as infrações de cosméticos e saneantes, que, até o momento, não houve nenhuma consequências calamitosas para a Saúde Pública.⁶⁹

Corroborando com a ideia, José Carlos Vieira Andrade critica e tem um pensamento sobre isso:

O desatino do legislador penal não se resumiu apenas ao processo tipificador do art. 273 do código penal. Era ainda muito pouco. Foi muito além: cominou para as condutas descritas no caput e nos parágrafos dele derivados, pena reclusiva variável entre dez e quinze anos, além de multa. Não é necessário nenhum esforço concentrado para concluir que o legislador penal, ao atribuir esse quantum punitivo aos autores das ações enumeradas no art. 273 e seus parágrafos lesionou, de forma inquestionável, os princípios constitucionais da proporcionalidade e da ofensibilidade.⁷⁰

Infere-se que, a Constituição Federal exige a pena legal e, a lei infraconstitucional determina o mínimo e o máximo de penalidade a qual tem como objetivo nortear o juiz no processo de individualidade, o qual ao aplicar a sanção

⁶⁷ BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003. p. 567.

⁶⁸ FRANCO, Alberto Silva. op.cit.,p.256-257.

⁶⁹ LEAL, João José. **Crimes Hediondos aspectos político jurídicos da Lei 8.072/90**. São Paulo. Atlas, 1996. p.93.

⁷⁰ ANDRADE, José Carlos Vieira. **Os direitos fundamentais**. Coimbra: Almedina, 1983. p.101.

tem o poder discricionário, vinculado à cada espécie de pena. Sendo assim, a quantidade de pena é determinada por Lei.⁷¹

Destarte, o poder que o legislador ordinário tem ao seu alcance, “quer lhe seja atribuído expressamente ou implicitamente, não pode englobar, em si, um poder de disposição. O reconhecimento desta função do legislador não pode interpretar-se como colocando-o numa situação de preponderância em face da Constituição, o seu poder é vinculado, pois não lhe é possível afetar ou modificar o conteúdo do direito fundamental, sob pena de se inverter a ordem constitucional das coisas”⁷².

No próximo capítulo serão apresentados jurisprudências, nos quais, serão destacados os seguintes tópicos: desproporcionalidade da falsificação de medicamentos em relação ao §§ 1-A e 1-B do artigo 273 do Código Penal, outros que fazem parte do rol dos crimes hediondos e, os dados da ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conjuntamente com a atuação da Polícia Federal. Para finalizar, será enfatizado a importância de se aplicar o grau de ofensividade de falsificação de medicamentos no caso concreto em uma medida mais precisa e mais justa.

⁷¹ LEAL, João José. **Crimes Hediondos aspectos político jurídicos da Lei 8.072/90**. São Paulo. Atlas, 1996, p.93.

⁷² ANDRADE, José Carlos Vieira. **Os direitos fundamentais**. Coimbra: Almedina, 1983. p.101.

3 CASOS DE FALSIFICAÇÕES DE MEDICAMENTOS E SEU GRAU DE OFENSIVIDADE.

Neste capítulo serão abordados: as apreensões feitas pela Polícia Federal nos últimos cinco anos em conjunto com o Conselho Nacional de Combate à Pirataria e a colaboração do setor público e privado juntamente com o Ministério da Justiça, como também os critérios de regulação do mercado de medicamento e dados publicados no Relatório da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no ano de 2010. Serão apresentados ainda alguns dos casos que mais impactaram a sociedade, ou seja, a falsificação de medicamentos, indicando os parâmetros necessários para uma análise mais justa em relação ao caso concreto ao ser cominada a pena, a qual se espera uma devida similitude com o grau de ofensividade da conduta delituosa, como medida limitadora dos abusos do Poder Público.

O objetivo de apresentar esses casos neste trabalho é poder esclarecer a diferença do grau de ofensividade em relação a cada caso concreto, em que os medicamentos passaram a fazer parte dos Crimes Hediondos, mesmo não tendo, ainda, chegado a uma pena adequada, visto que os danos são muito mais elevados.

A falta de atenção, com relação à ofensividade, já foi citada nos capítulos anteriores, pois, ocorreu tanto para os medicamentos que tiveram sua fixação no mínimo de dez anos e no máximo quinze anos, ocasionando dano, quanto para os cosméticos e saneantes em que se trata de perigo abstrado, ou seja, não importa se ocorreu dano ou não, a penalidade será a mesma.

No entanto, trata-se de um crime comum de ações múltiplas, o qual recai sobre os produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais. O bem juridicamente protegido é a incolumidade pública, podendo ser omissivo impróprio quando o agente goza de “*status*” de garantidor. É considerado instantâneo em face às condutas estabelecidas no “*Caput*” do artigo 273 do Código Penal. E por último, é plurissubsistente, monossujeito e não transeunte.⁷³

3.1 Caso do medicamento Celobar.

Produzido pelo laboratório Emíla indústria comércio de produtos químicos e farmacêuticos Ltda, localizado no Estado de Goiás. Segundo a ANVISA, vários óbitos ocorreram em pacientes hospitalizados, sob a forma intravenosa, após o uso do medicamento “CELOBAR”, lote de número 3040068 fabricado em 2003.⁷⁴ De acordo com a investigação, constatou-se que o produto foi falsificado e que tinha sido produzido 4.500 unidades do Celobar, das quais, 2.500 unidades foram distribuídas para 156 cidades brasileiras, a outra metade os representantes do Estado conseguiram apreender. “O Laboratório responsável alegou o desconhecimento da experiência de obtenção do sulfato de bário a partir do carbonato de bário”, ou seja, o sulfato de bário é um sal insolúvel em água e em gordura, não sendo possível ser ingerido pelo organismo humano, “sua absorção, tanto por via oral quanto por qualquer via, causa reações tóxicas.”⁷⁵

⁷³ GRECO, Rogério. **Curso de Direito Penal: parte especial**. v.4. Niterói RJ: Impetus, 2006. p.54

⁷⁴ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão. principais realizações**, 2010. p. 104

⁷⁵ CÂMARA DOS DEPUTADOS. **CPI da Pirataria Relatório**. Brasil: 2004. p.190.

Os sintomas mais comuns apresentados no corpo humano após 24 horas de ingestão do produto Celobar são: tremores, fibrilações musculares, hipertonia dos músculos da face e do pescoço, dispnéia, arritmia cardíaca, parestesias de membros superiores e inferiores, crises convulsivas e coma. Destaca-se que aproximadamente 228 pacientes ingeriram o Celobar falsificado, desses pacientes, 22 pessoas chegaram a falecer, 1 em Minas Gerais, 3 na Bahia, 16 em Goiás, e 2 não foram divulgados suas localidades. Relatório da ANVISA número 466/2003.⁷⁶

3.2 A indústria de medicamentos no Brasil.

A ANVISA - Associação Nacional de Vigilância Sanitária, tem uma das funções mais importantes da saúde pública, que afeta diretamente toda uma sociedade, independente de seu “*status*” cultural, econômico e social. Há dez anos, vêm demonstrando um quadro alarmante referente à falsificação de medicamentos, devido a várias mortes constatadas pela agência.⁷⁷

No final de 1986, os problemas de cunho normativo começaram a surgir, adquirindo caráter político, com grande repercussão na imprensa. A ANVISA ficou incumbida de formular e executar políticas nacionais de vigilância sanitária. Foi observado a necessidade de normalização de novas leis para aperfeiçoarem a área técnica-científica dos medicamentos. Para firmar isso, o Decreto lei de medicamentos de número 27/1986, e o de número 28/1986, com o advento da

⁷⁶ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão. principais realizações**, 2010. p.104.

⁷⁷ Ibidem,p.102.

Constituição de 1988, foram definidas as atribuições da Vigilância Sanitária. no: artigo 200 concomitantemente com a Lei número 8.080/1990⁷⁸.

Essas atribuições da Vigilância Sanitária trouxeram ao consumidor uma melhoria na busca de seus direitos, tratando-se de produtos que não se encontram em perfeitas condições de consumo. Trouxe, também, para o fornecedor a responsabilidade pelo produto e pelo serviço, à luz, da Teoria da Responsabilidade Objetiva, pelos possíveis danos que venham a causar à sociedade. Este estudo, foi direcionado ao risco que o fornecedor tem, ao colocar no mercado de consumo, os medicamentos falsificados.

Em 1998, foram feitas várias ações no combate à falsificação de medicamentos, cujo resultado, trouxe uma considerável melhoria em comparação aos anos anteriores. Uma nova estratégia foi adotada, onde 33 princípios ativos foram selecionados e organizados em classes terapêuticas, por serem mais utilizados pela população, tendo assim, uma fiscalização mais eficiente.⁷⁹

Sobre os locais, inspecionados e a apreensão de medicamentos falsos, há uma declaração da ANVISA:

Desde 2007 foram inspecionados aproximadamente dois mil locais em 135 Operações Conjuntas, que resultaram em 526 prisões e 748 interdições de estabelecimentos. Já foram apreendidas mais de 108 mil unidades de medicamentos falsos e contrabandeados, 237 mil caixas de medicamentos controlados, 347 toneladas de medicamentos falsos e contrabandeados, 408 toneladas de outros produtos sem registro ou impróprios para uso.⁸⁰

⁷⁸ CRUZ, Sônia Guerra. **Falsificação de remédios e poder de polícia**. Rio de Janeiro: America Jurídica, 2001. p.51.

⁷⁹ Ibidem, p.67.

⁸⁰ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão. Principais realizações**. 2010. p.104

Ressalta-se que entre os tipos de falsificação, em geral, que há, os medicamentos estão no topo como, a modalidade mais alarmante para a sociedade. Pois os pacientes em fase terminal, buscam no remédio uma esperança de cura, outros, como mulheres que não planejaram ou não podiam engravidar por diversos motivos são surpreendidas com uma gestação, sem contar os vários óbitos que ocorreram, mas não foram detectados à fraude. Para isso, é necessário um maior empenho da ANVISA e da Polícia Federal nas investigações e análises dos lotes, e também dedicação nas inspeções de rotina realizadas nas empresas e qualificação de profissionais.

De acordo com o levantamento realizado pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas – SINITOX, em 2008 demonstrava que em cada 20 minutos, uma pessoa se intoxica com medicamentos falsos no Brasil e, cerca de 30,71% chega a óbito.⁸¹

A falsificação é uma prática mundial muito antiga, a qual tem uma proporcionalidade e risco muito inferior, se comparado com a de hoje, perante diversos aprimoramentos na falsificação, tais como: raspagem de frase, misturas de medicamentos líquidos com água, diluindo-os, aumentando a quantidade e diminuindo a eficácia no tratamento; retirada de pílulas de cartelas e colocando-as em frascos, para evitar o controle de validade; falsificação total do produto; utilização de substâncias como “farinha”, em desacordo com o rótulo da embalagem ou em quantidade menor que a indicada.⁸²

⁸¹ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão Principais realizações**. 2010. p. 116.

⁸² CRUZ, Sônia Guerra. **Falsificação de remédios e poder de polícia**. Rio de Janeiro: America Jurídica, 2001. p.78.

Outra constatação alarmante refere-se ao que está por trás de tudo isto, a conhecida “máfia dos remédios”, que faz reproduções destes medicamentos com apenas a substituição de seu nome fantasia, após inúmeros roubos de cargas. Isso reforça a certeza destas irregularidades que vêm, infinitamente, aumentando em todo o país e, com um assustador descontrole⁸³.

No ano de 1990, não menos importante, sobreveio a Lei número 8.080, que dispôs sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS. Vários procedimentos foram adotados como: a indicação do número do lote, fornecimento às autoridades policiais de infrações sobre o respectivo registro no Ministério da Saúde e sobre a movimentação no mercado dos lotes dos produtos, a fim de facilitar a identificação dos locais clandestinos de produção. Mesmo assim, a sociedade continuava a sofrer desrespeito por parte dos criminosos de medicamentos e as falsificações continuavam aumentando, atingindo inúmeras vítimas.⁸⁴

Como já foi mencionado nos tópicos anteriores, diversas mulheres engravidaram fazendo uso de anticoncepcionais falsificados. O mais conhecido foi o “Microvlar”, fabricado pela empresa Schering do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. O episódio teve uma considerável proporção que incentivou uma investigação, detectando a forma de atuação da máfia de remédios. Outros tiveram resultados piores, chegando a ocasionar a morte de várias pessoas. O Poder legislativo expediu a Lei 9.677/1998, que alterou o dispositivo do Código Penal que passou a

⁸³ CRUZ, Sônia Guerra .**Falsificação de remédios e poder de polícia**. Rio de Janeiro: America Jurídica, 2001. p. 77.

⁸⁴ BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003. p.567.

considerar os crimes contra a saúde pública como Crimes Hediondos. No artigo 273, dispõem a seguinte redação:⁸⁵

“Artigo 273. Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.⁸⁶

Pena – reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa”. Corroborando com essa ideia, Sônia Guerra Cruz afirma:

Imagine-se o caso de falsificação de um detergente; pela previsão do Decreto nº 79.094/77, detergentes são destinados a dissolver gorduras e a higiene de recipientes e vasilhas e a aplicação de uso doméstico, são saneantes. A lei nº 9.677/98 também considera como Crime Hediondo a falsificação de saneantes, logo, a falsificação de detergente é crime hediondo.⁸⁷

No texto, foi comentado com muita propriedade pela autora sobre este artigo, o que tem de intrigante é o fato em que o legislador deixou, de analisar algumas situações como: a comparação de uma falsificação de remédios com outros produtos saneantes, tais como: detergentes, ou seja, quem falsifica detergentes, também, terá reclusão, de dez a quinze anos e multa, igualmente determinada pela prática do crime de falsificação de medicamento para o câncer.⁸⁸ Sônia Guerra Cruz reafirma:

Podemos comparar hoje a Lei, de falsificação de medicamentos com as ordenações Filipinas em relação ao art. 273, quando estabelecia a pena de morte para repercussões financeiras acima de “hum marco de prata” e a penalidade

⁸⁵ BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003. p.567.

⁸⁶ JESUS, E de Damásio. **Código Penal Anotado**, 17. Ed. São Paulo: Saraiva, 2006, p.865.

⁸⁷ CRUZ, Sônia Guerra. **Falsificação de Remédios e Poder de Polícia**. Rio de Janeiro: America jurídica, 2001. p. 89.

⁸⁸ Ibidem, p.90.

prevista para valores menores era a degradação permanente no Brasil.⁸⁹

O crime foi tratado com um certo exagero. No caso de falsificação de medicamentos, a pena tem que ser severa mesmo, pois o ato é desumano, quem pratica esse crime sabe que vai acarretar a morte de diversas pessoas, diferentemente do crime de falsificação de uma substância saneante.⁹⁰

3.3 Lista dos produtos mais falsificados no Brasil até 2010.

Foi divulgado no dia 28 de julho de 2011, dados de produtos falsificados apreendidos na capital do Brasil, de acordo com o relatório divulgado pela Receita Federal, de Janeiro à setembro de 2010, em conjunto com o Conselho Nacional de Combate à Pirataria, dados esses publicados na revista EXAME.⁹¹

RANKING	PRODUTOS	APREENSÕES	VALOR MERCADORIA
1º	eletroeletrônicos	9,67%	R\$ 97,7 milhões
2º	Veículos	7,47%	R\$ 75,54 milhões
3º	cigarros	6,74%	R\$ 68,00 milhões
4º	óculos de sol	5,72%	R\$ 57,8 milhões
5º	roupas de marcas famosas	5,30%	R\$ 53,6 milhões
6º	máquina de jogos de azar	4,62%	R\$ 46,6 milhões
7º	relógios	3,83%	R\$ 38,7 milhões
8º	informática	3,01%	R\$ 30 milhões

⁸⁹ BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003. p.567.

⁹⁰ EXAME.com. **Valentina Meyer Consultoria & Comunicação**. disponível em: < www.exame.com.valentina-meyerconsultoriaecomunicacao >. Acesso em: 28 jul. 2011.

⁹¹ Idem, jul.2011.

9º	tecidos	2,17%	R\$ 21,96 milhões
10º	bolsas e acessórios	1,44%	R\$ 14,5 milhões
11º	brinquedos	1,38%	R\$ 13,9 milhões
12º	perfumes	1,32%	R\$ 13,3 milhões
13º	CD e DVD	1,23%	R\$ 12,4 milhões
14º	bebidas	0,59%	R\$ 5,9 milhões
15º	calçados	0,46%	R\$ 4,6 milhões
16º	medicamentos	0,44%	R\$ 4,4 milhões
17º	desinfetantes	0,43%	R\$ 4,3 milhões
18º	canetas e lapis	0,24%	R\$ 2,4 milhões
19º	isqueiro	0,08%	R\$ 838 mil
20º	armas e munições	0,02	R\$ 177 mil

TOTAL:**100%****R\$ 1 Bilhão****Fonte: Receita Federal – 2010**

Em síntese, os medicamentos mesmo estando no 16º lugar da lista dos produtos mais falsificados, apresentam danos superiores em relação aos demais

apreendidos. Outro detalhe importante está relacionado com o usuário ao adquirir esses produtos. As pessoas de um modo geral, não sabem distinguir remédio falso do verdadeiro, por vários motivos: a embalagem é muito semelhante, seu valor é igual ao do produto fixado em tabelas, ou seja, é cobrado o mesmo valor do original, o local de venda, geralmente é feito nas próprias farmácias.⁹²

Com relação aos preços tabelados, a indústria de medicamentos é obrigada a atualizar mensalmente, através de publicação em revistas especializadas de grande circulação e, as farmácias disponibilizarem aos usuários antes de comprá-los.⁹³

No entanto, essas diferenças mostram um dos motivos que faz com que o medicamento se torne mais perigoso em relação aos demais produtos listados. Sendo os demais produtos fáceis ao reconhecimento do homem comum, pois trata-se de embalagens grosseiras, cores distintas, preços bem a baixo do valor de mercado, testuras inferiores, a venda é feita em lugares clandestinos como: a 25 de março em São Paulo, a feira do Paraguai, a feira do rolo em Brasília e outras tantas espalhada por esse País.

Outra Constatação no Relatório da Receita Federal diz respeito ao prejuízo elevado para os cofres públicos, pois em apenas, nos nove primeiros meses do ano de 2010, o Brasil teve uma perda de mais de R\$ 1.Bilhão de produtos falsificados apreendidos.⁹⁴

No entanto, há uma busca de produtos piratas no mercado pelo consumidor e, essa demanda faz com que a prática da pirataria se torne ainda mais poderosa e

⁹² ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão principais realizações**. 201. p. 66.

⁹³ Ibidem, p. 67.

⁹⁴ EXAME.com.**Valentina Meyer Consultoria & Comunicação**. disponível em: <www.Exame.com.valentina-meyerconsultoriaecomunicação>. Acesso em: 28 de jul. 2011.

natural, mediante vários tipos de justificativas consumistas, ou seja, o crime de falsificação é defendido pelos próprios consumidores.⁹⁵ Desde que entre os produto falsificado, não abarque os medicamentos, a população fica satisfeita e, o seu apoio acontecesse indiretamente no momento de comprar o produto adulterado. Devendo ainda lembrar que o próprio governo brasileiro abriu uma exceção, são chamados gentilmente de “Genéricos” (similar do original), que passou a ser lícito.

É importante ressaltar que esses produtos geralmente são fabricados no Paraguai e na Bolívia e, por diversas formas entram no Brasil. Sua montagem plástica é muito similar e são vendidos nos mesmos valores da tabela dos originais. Tornando assim, mais lucrativo para o falsificante e, mais difícil para os usuários identificá-los visualmente.⁹⁶

Em julho de 2011, as embalagens de remédios sofreram algumas modificações em seus rótulos: 1) o nome impresso do medicamento tem que constar em braile; 2) o número do lote e a data de validade de fabricação deverá possuir cor ou contraste legível; 3) frases de alerta sobre o modo de conservação; 4) constar a idade mínima do usuário e ; 5) a adoção de um selo de rastreabilidade desde a fabricação até a dispensação.⁹⁷

3.4 Levantamento de medicamentos falsos - OMS em 2010

1º lugar Nigéria com 85% de seu mercado geral

8º lugar Brasil com *30% do seu mercado geral

⁹⁵ EXAME.com. **Valentina Meyer Consultoria & Comunicação**. disponível em: <www.Exame.com.valentina-meyerconsultoriaecomunicação>. Acesso em: 28 de jul. 2011.

⁹⁶ CÂMARA DOS DEPUTADOS. **CPI da Pirataria Relatório**. Brasil: 200. p. 183.

⁹⁷ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão principais realizações**. 2010. p. 111.

*Obs.: No Brasil, dentre esses 30% de remédio falsificado, 25% são vendidos em farmácias e drogarias e apenas 5% está no mercado clandestino (vendedores ambulantes) .⁹⁸

Um dos casos mais famosos, mundialmente conhecidos, ocorreu na Nigéria, onde 100 crianças morreram após ingerir um xarope adulterado com detergente. Entretanto, se esse caso tivesse ocorrido no Brasil, de acordo com a Lei dos remédios que vigora, o falsificador estaria enquadrado num Crime Hediondo, onde cumpriria uma pena de até 15 anos de reclusão. Infere-se que, no Brasil se dá muita medida para pouca ofensividade e pouca medida para muito ofensividade.⁹⁹

3.4.1 Medicamentos mais falsificados no Brasil:

1º lugar	para disfunção erétil	80%
2º lugar	drogas para emagrecimento e tratamento para câncer	

Fonte: ANVISA

A ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, foi criada em 1998, após o escândalo de vários produtos falsificados como o CELEBRA, medicamento intravenoso que matou estantaneamente pessoas dos Estados, de MG, GO e RJ

⁹⁸ EXAME.com. **Valentina Meyer Consultoria & Comunicação**. disponível em: <www.Exame.com.valentina-meyerconsultoriaecomunicação>. Acesso em: 28 de jul. 2011.

⁹⁹ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão principais realizações**. 2010. p. 110.

após sua aplicação. Sendo assim, o Brasil não tinha muito controle de qualidade de medicamentos.¹⁰⁰

Para melhor entendimento, há dados importantes para serem observados: No ano de 2008 a Receita Federal apreendeu 20 toneladas de medicamentos falsificados, em 2009 tiveram cerca de 170 toneladas e no último ano um total de 340 toneladas, em que, 5% correspondiam a produtos contrabandeados, 5% falsificados e 90% não registrados no órgão responsável ANVISA, ou seja, um aumento de 340% de 2008 a 2009 e o dobro de falsificação de 2009 a 2010. Em 2010 foram presos, apenas cinquenta e sete donos de farmácias por possuírem tanto remédios falsos como também os não registrados.¹⁰¹

3.4.2 Dados tabulados pela OMS no ano de 2010 indicou que:

10% dos medicamentos, no mundo, são falsificados nos países considerados de 1º mundo e;

30% nos países emergentes

Observação: Mundialmente, no ano de 2010, o mercado de falsificação de medicamentos movimentou setenta e cinco bilhões de dólares.¹⁰²

Fonte: OMS

É um crime que vem se alastrando no mundo todo e, para espanto da sociedade, a OMS, no ano de 2001, estimou mais de 100 mil pessoas mortas no mundo em função do uso de medicamentos falsos. O Brasil se encaixa na categoria

¹⁰⁰ CÂMARA DOS DEPUTADOS. **CPI da Pirataria Relatório**. Brasília: 2004. p.190.

¹⁰¹ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão Principais realizações**. 2010. p. 101.

¹⁰² CÂMARA DOS DEPUTADOS, op. cit., p. 183.

dos países emergentes com 30% de remédios falsificados índice mundial de acordo com a OMS.¹⁰³

3.5 Casos de apreensões no Brasil.

CIDADE	QUALIFICAÇÃO	DISTRIB/FALSIFICAÇÃO	PRODUTOS FALSIFICADOS
Brasília	cosméticos	3 PF - presas	para alizamento dos cabelos
Rio de Janeiro	remédios	4-PF- presas chineses	anabolizante, para câncer e disfunção erétil
São Luiz	remédios	Laboratório	para hipertensão, diabetes, gastrite e câncer
São Paulo	remédios	Comércio paralelo	para câncer, hipertensão e estimulantes sexuais
São Paulo	remédios	Farmácia	vacina H1N1
Belém	remédios	3 -farmácia	Anabolizantes, emagrecedor e medicamentos controlados
Recife	remédios	14 PF - presas	disfunção erétil, abortivo

Fonte: Receita Federal e ANVISA¹⁰⁴

É constatável que o grau de dano demonstrado na tabulação acima tem o seu diferencial de acordo com o caso concreto, pois o remédio que combate ao câncer provavelmente vai levar o paciente a óbito, já no caso da utilização do cosmético para cabelos que contém formol acima do permitido 0,2%, causa queda de cabelo e cegueira, tanto para quem manipula quanto para o usuário do produto de alizamento dos cabelos.¹⁰⁵

Em segundo, há uma pequena amostragem do crime do artigo 273 do Código Penal nessas últimas duas décadas no Brasil. A pirataria virou um hábito comum, traz

¹⁰³ CÂMARA DOS DEPUTADOS. **CPI da Pirataria Relatório**. Brasília: 2004, p. 184

¹⁰⁴ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão.Principais realizações**.2010. p.100

¹⁰⁵ Ibidem, p.183 - 190

a falsa ideia de possuir, sendo assim, cresce as demandas, a própria sociedade alimenta o crime, em se tratando de produtos como, perfume, bolsas, roupas, relógios, sapatos, e outros tantos mais. É claro que esse mesmo consumidor habitual de produtos falsificados rejeita a falsificação de medicamentos, pois só nesse caso ele se sente lesado.¹⁰⁶

3.6 A necessidade da aplicabilidade da medida de acordo com o fato concreto.

Conforme Paulo Queiroz em seu artigo “A violação ao princípio da proporcionalidade é manifesta”, revela que o crime do artigo 273 do Código Penal é de perigo abstrato, ou seja, é irrelevante que determinada substância produza algum dano, bastando somente a ausência do registro legal. A punição do crime de perigo abstrato superior ou igual aos do crimes de danos fere ao princípio da proporcionalidade, pois o dano tem como uma de suas características o perigo, neste caso do artigo em questão, fere uma norma estabelecida. “ De todo modo, o que vê aqui é a absoluta desproporção entre a pena cominada/aplicada (mínimo de dez e máximo de quinze anos de reclusão), sobretudo se comparada a tipos de dano ou mesmo crimes de perigo tão ou mais graves”.¹⁰⁷

O autor ainda faz comparativos, aplicando ao crime do art. 273, §§ 1 A e B com relação a outros tipos de danos ou crimes de perigo, vejamos:

¹⁰⁶ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão principais realizações**.2010. p.100.

¹⁰⁷ QUEIROZ, Paulo. artigo **A Violação ao princípio da proporcionalidade é manifesta**. disponível em: <www.pauloqueiroz.net/a-proposito-do-art-codigo-pena>. Acesso em: 20 jun.2011.

Com efeito, a pena mínima cominada/aplicada ao crime do art. 273, § 1º-B e incisos, do CP, excede em mais de três vezes a pena máxima do homicídio culposo (CP, art. 121, §3º), corresponde a quase o dobro da pena mínima do homicídio doloso simples (CP, art, 121, “*caput*”), é igual à pena máxima do aborto provocado sem consentimento da gestante (CP, art. 125), além de corresponder à cinco vezes a pena mínima da lesão corporal de natureza grave (CP, art. 129, §1º).

Com essa comparação fica mais claro, ainda, a necessidade de uma medida proporcional ao caso concreto, cominando a pena conforme o dano. Não há intenção de retirar a criminalidade, o objetivo é observar apenas a sua intensidade, ou seja, o grau de ofensividade dos produtos com ou sem perigo.

Para Capez, a possibilidade de tipificação dos crimes de perigo abstrato, têm como extratática de defesa do bem jurídico, reprimindo a conduta preventiva no caso concreto ou de um dano efetivo. É o Estado zelando e protegendo certos interesses da sociedade, podendo corrigir quando ocorrer excessos, para devida aplicabilidade do princípios constitucionais.¹⁰⁸

Nesse caso, Capez entende que o legislador ao aplicar a penalidade no que se refere aos saneantes e cosméticos, foi extremamente severo ao abordar os similares, ferindo assim, o princípio da proporcionalidade e conjuntamente ao princípio da ofensividade. Relata ainda, que a pena deve sempre manter uma

¹⁰⁸ CAPEZ, Fernando. **Curso de direito penal: parte especial**. v3. 7ed. São Paulo: Saraiva, 2009. p.283.

proporção com a infração cometida, para não “ tentar contra o Estado Democrático de Direito”.¹⁰⁹

A pena – base “ é aquele que atua como ponto de partida”, tendo o juiz um parâmetro fixado pelo legislador. No entanto, fica o juiz limitado entre a pena mínima de dez anos e a pena máxima de quinze anos no caso do artigo 273 Código Penal. A preocupação não está entre a pena mínima e a máxima, e sim, no parâmetro em relação à aplicabilidade em caso sem danos em que foi determinado um período abusivo.¹¹⁰

Como adverte José Antonio Boschi, é necessário verificar o conteúdo de cada circunstância, “ para extrair o sentido do valioso ou do desvalioso”, tendo sempre em mente o aplicador da lei o “princípio da igualdade de tratamento de todos perante a lei se harmoniza com o da individualização da pena e enseja a conciliação da igualdade com a diferença”.¹¹¹

Outro Autor que critica a Lei número 9.695/98, no aspecto da ofensa a esses dois princípios já estudados no capítulo II, é Antônio Monteiro, “em face do quantum da pena cominada, bem como a equiparação de objetividades jurídicas”.¹¹² Segundo Antônio Monterio, os cosméticos e saneantes não merecem tratamento igualitário aos medicamentos, afirma que é banalizar aquilo que se entende por Crime

¹⁰⁹ CAPEZ, Fernando. **Curso de direito penal: parte geral**. v.1.11.ed. São Paulo: Saraiva, 2004. p. 178.

¹¹⁰ BOSCHI, José Antonio Paganella. **Das penas e seus critérios de aplicação**. 4.ed. Porto Alegre: Revista atualizada, 2006. p. 185.

¹¹¹ Idem. p.188 – 402.

¹¹² ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão principais realizações**. 2010. p. 104.

Hediondo. E manifesta o conceito de desses crimes: “é aquele revestido de profunda gravidade, em relação à execução”.¹¹³

Na época em que ocorreu tal fato o público tomou conhecimento da falsificação da pílula de farinha Microvlar, o antibiótico Amoxil, o Androcur – remédio para o câncer de próstata. Com isso, triplicou a pena dos saneantes e cosméticos “O Governo precisava dar ao povo a sensação de segurança”.¹¹⁴

3.7 ANVISA aplica grau de ofensividade nos produtos.

Atualmente a colocação do Brasil no mercado mundial de higiene pessoal, perfume e cosméticos, ocupa a terceira posição. Os cosméticos em regra são classificados no grau I (mínimos) em relação ao perigo. Na análise de grau de perigo a Agência considera baixo risco os produtos classificados por ela o GRAU I, são esses cosméticos e saneantes e, seu processo de análise são simplificados. Os produtos de Grau I que antes eram registrados, passaram a ser apenas cadastrados na Agência. Não é feito mais testes de dano para esses tipos de produtos .¹¹⁵

De acordo com a entrevista feita pela ASCOM – Assessoria de Imprensa da Anvisa com o seu gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde, Walfredo Calmon, afirma que: “A intenção é correlacionar o grau de risco dos produtos e o

¹¹³ MONTEIRO, Antônio Lopes. **Crimes Hedionso**: Tetos, comentários e aspectos polêmicos. 7.ed. São Paulo: Saraiva, p.15.2002.

¹¹⁴ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão principais realizações**. 2010. p. 106

¹¹⁵ . ibidem, p. 104 - 190

nível de informação técnica exigida. Isto é uma tendência, a exemplo do que já ocorre na União Européia”.¹¹⁶ Ele completa, dizendo:

A Anvisa publicará ainda uma relação de produtos que não serão abrangidos pela medida, que pode ser atualizada sempre que justificada por informações técnicas e científicas sobre os riscos à saúde dos produtos. A resolução também não se aplica aos produtos de diagnóstico in vitro, que obedecem legislação específica.

a) Produto de risco maior

São produtos que causam danos à saúde, já comprovados, os quais merecem uma atenção maior por parte da segurança sanitária. “As empresas terão que apresentar certificado de Boas Práticas de Fabricação no momento do pedido do registro dos produtos, a medida é válida para os equipamentos e materiais de risco III e IV e para os produtos de diagnóstico in vitro de risco II, III e III-a”.¹¹⁷

Grau de Risco 2 – produtos com risco potencial.

a) Os critérios para esta classificação foram definidos em função da finalidade de uso do produto, áreas do corpo abrangidas, modo de usar e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

b) Os produtos de Grau de Risco 2 são produtos com indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados quanto ao modo e restrições de uso.

VI – Notificação de produtos de Grau de Risco 1: é o ato obrigatório de apresentar junto à Autoridade Sanitária Federal, os dados referentes aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, classificados como Grau de Risco 1, da forma como serão comercializados.

Art. 3º Fica criado o Sistema de Notificação para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados na Portaria nº 71/96 e suas atualizações como Grau 1, risco mínimo, conforme consta no Anexo II desta Resolução.

§ 6º A notificação também deve ser realizada sempre que houver alteração no produto.

¹¹⁶ ASCOM, **Assessoria de Imprensa da Anvisa**. Brasil: Disponível em: <www.ascom.org.br>. Acesso em: 15 ago. 2011.

¹¹⁷ ASCOM, **Assessoria de Imprensa da Anvisa**. Brasil: Disponível em: <www.ascom.org.br>. Acesso em: 15 ago. 2011.

Entre os produtos de risco temos hoje, uma restrição aos cosméticos os quais precisarão de cautela, no uso e no manuseio, tratam-se do formol e glutaraldeído em usados tratamentos capilares. Em 2009 a comercialização desses dois produtos foi proibidas em alguns estabelecimentos como farmácias, supermercados e drogarias, devido a demanda indiscriminada de sua utilização em alisamentos capilares, causando muitos danos. Para amenizar as circunstâncias, a legislação permitiu o uso destes com limite máximo de 0,2% e somente durante sua fabricação.¹¹⁸

Esses produtos ao serem utilizados ou manipulados podem ocasionar vários problemas como: queda de cabelo, tosse, irritação, dores de barriga, enjoos, vômitos, desmaios, coceira no nariz, boca amarga, feridas na boca, dor de cabeça e, em caso de quantidade excessiva das substâncias poderão provocar câncer nas vias aéreas superiores. Em se tratando de cosméticos, o formol e o glutaraldeído são os produtos mais danosos, hoje, no mercado de adulteração de substâncias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o item III Art. 72 da Resolução ANVISA número 01/1999, considerando: “a importância de otimizar as ações de controle sanitário de produtos de acordo com o seu grau de risco”; “os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são classificados de acordo com o grau de risco que representam à saúde humana correlacionado com a sua segurança de uso.”¹¹⁹

b) Produto de risco mínimo

Grau de Risco 1 são considerados como produtos de risco potencial mínimo;

I – Notificação para os produtos classificados como Grau de Risco 1; II – Registro para os produtos classificados como Grau de Risco 2; III – Verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes as preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema

¹¹⁸ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão principais realizações**. 2010. p. 104 – 190.

¹¹⁹ Ibidem, p. 100.

capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

Grau de Risco – é o nível de efeitos adversos que cada tipo de produto pode ou não oferecer considerando sua formulação, finalidade e modo de uso.¹²⁰

3.8 Classificação da ANVISA

De acordo com a ANVISA, serão elencados e classificados abaixo os tipos de cosméticos, perfumes e sanenates encontrados no mercado de consumo.

a) Cosméticos

Produtos de higiene: Grau de risco I - Notificação

Entre os produtos de higiene destacam-se: sabonetes (líquido, gel, cremoso ou sólido), Produtos para Higiene dos Cabelos e Couro Cabeludo (líquido, gel, creme, pós ou sólido), Produtos para Higiene Dental e Bucal (líquido, gel, cremoso, sólido ou aerosol), Produtos Desodorantes, perfumados ou não (líquido, gel, cremoso, sólido ou aerosol), Produtos para Barbear, com ou sem espuma (líquido, gel, cremoso, sólido ou aerosol), Produtos para após barbear, alcoólicos ou não (líquido, gel, creme).¹²¹

¹²⁰ Ibidem, p. 187.

¹²¹ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão principais realizações**. 2010. p. 111.

Produtos cosméticos: Grau de risco I - Notificação

Produtos para lábios, produtos para áreas dos olhos (exceto globo ocular), neutralizantes capilares, produtos para modelar e assentar os cabelos, produtos de higiene bucal, pós corporais (perfumados ou não), cremes de beleza (perfumados ou não, incluindo os géis), máscaras Faciais (líquido, creme, gel e sólido), loções de beleza (alcoólicas ou não, emulsionadas ou não, incluindo os "leites"), óleos, produtos para tratamento dos cabelos e do couro cabeludo, depilatórios (cera, creme e líquido) e produtos para unhas e cutículas.

Perfumes: Grau de risco I - Notificação

Produtos para banho/imersão, lenços perfumados, extrato, águas perfumadas, águas de colônias, loções e perfume.

b) Saneantes

A Lei número 6360/1976 estabelece e define os Saneantes: são todos os produtos usados na limpeza, desinfecção, desinfestação e conservação de ambientes, os quais são utilizados diariamente em nossas residências, escritórios, estabelecimentos comerciais e hospitais. Defini-se ainda como substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água.¹²²

¹²² ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão.principais realizações**. 2010. p. 115

1) Classificados pela ANVISA

Os saneantes são importantes e contribuem na limpeza de nossas casas e de outros locais, pois acabam com as sujeiras, germes e bactérias, evitando assim, o surgimento de doenças causadas pela falta de higiene dos ambientes. Entre os saneantes estão: detergente líquido; detergente em pó e sabão em pó, cera, água sanitária, inseticida, repelente de insetos, raticida, desinfetante e outros.

Produtos grau de risco I – Notificados

Produtos para limpeza em geral e afins: alvejantes, branqueadores, detergentes; Finalizadores: amaciantes, lustradores, ceras para piso, facilitadores de passagem de roupas, polidores, engomadores de roupas; limpadores: neutralizadores de odores; removedores; sabões; saponáceos.¹²³

Produtos Grau de risco II - Registrados

Produtos fortemente ácidos (pH menor ou igual 2) e fortemente alcalinos (pH maior ou igual a 11,5): desincrustante ácido; desincrustante alcalino; produtos com ação antimicrobiana: desinfetante; desodorizante de superfícies e ambientes; esterelizante; fungicida; algicida; potabilizador de água; água sanitária; produtos desinfetantes: inseticidas; jardinagem amadora; moluscidas; raticidas; repelentes; produtos biológicos (a base de micro-organismos): produtos à base de micro-organismos vivos que têm a propriedade de degradar a matéria orgânica e reduzir

¹²³ ASCOM, **Assessoria de Imprensa da Anvisa**. Brasília: Disponível em: <www.ascom.org.br>. Acesso em: 15 ago. 2011.

odores provenientes de sistemas sépticos, tubulações sanitárias e outros sistemas semelhantes.¹²⁴

c) Medicamentos:

Grau de risco II á IV – todos são Registrados

Os medicamentos “são substâncias ou preparações elaboradas em farmácias ou indústrias farmacêuticas que atendem especificações técnicas e legais”. “Elas são aplicadas em todos os recursos terapêuticos para combater doenças ou sintomas: repouso, psicoterapia, fisioterapia, acupuntura, cirurgia”. Visam também garantir a segurança dos consumidores. “finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou então aliviar os seus sintomas. Ao utilizarem os medicamentos é importante ter clara a ação esperada”. Estes têm a finalidade de atuarem contra dores, outros são utilizados para evitar doenças. Dentre os inúmeros produtos que existem, destacam-se os chamados de “Especialidades farmacêuticas: são os produtos industriais, de composição uniforme e registrados junto ao Ministério da Saúde”., que declara:¹²⁵

Essas propriedades estão intimamente relacionadas com a fórmula ou estrutura química da substância ativa e pequenas modificações da estrutura podem alterar as propriedades farmacológicas. Assim, nomes parecidos não significam que os medicamentos sejam parecidos.¹²⁶

¹²⁴ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão.Principais realizações**. 2010. p. 103.

¹²⁵ ASCOM, **Assessoria de Imprensa da Anvisa**. Brasil: Disponível em: www.ascom.org.br. Acesso em: 15 ago. 2011.

¹²⁶ Ibidem p. 104

Para Eloir Paulo Schenkel os medicamentos não têm apenas uma função, ou seja, “não são para o doente apenas uma substância química com um conjunto de indicações terapêuticas. Eles representam uma possibilidade de solução de um problema, que o sujeito, por si só, não tem possibilidade de resolver”.¹²⁷ Ele declara:

O medicamento pode conter uma série de expectativas e representações, relacionadas a vários fatores, como, por exemplo, a confiança em quem fez a prescrição (ou médico ou outra pessoa que relate sucesso no uso de algum medicamento), ou ao valor atribuído à "eficiência científica ou tecnológica" (ver capítulo "A questão da automedicação"). Algumas vezes, o uso de um medicamento não é apenas a busca de um auxílio para resolver um problema, mas confunde-se com a própria solução do problema.¹²⁸

Sobre a venda irregular de medicamentos fitoterápicos (garrafadas), e como exemplo da desproporcionalidade do artigo 273 do Código Penal, segue a ementa abaixo:¹²⁹

Penal. Fabricação e venda de medicamento de fitoterápico o (GARRAFADA). ART. 273, § 1ºB, do CP. Ausência de dolo. Desproporcionalidade da sanção. Absolvção. Exercício ilegal da medicina configurado. Recurso parcialmente provido. 1. a conduta de fabricar irregularmente "garrafadas" merece tratamento diferenciado da conduta de falsificação de medicamentos alopáticos, visto que a expectativa de resultado de quem adquire uma "garrafada" pensando em adquirir uma melhor disposição para o trabalho (o que também poderia ser alcançado com exercícios físicos e uma melhor alimentação) é completamente diferente da de quem adquire um remédio em uma farmácia para o combate a uma enfermidade. 2. para a caracterização do delito previsto no artigo 273, faz-se necessária a presença do dolo manifesto de levar a

¹²⁷ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão principais realizações**. 2010. p. 111.

¹²⁸ SCHENKEL, Eloir Paulo, **Cuidado com os Medicamentos**. Ed.Universidade Federal. 2ª Ed. Revista e Ampliada, Rio Grande do Sul: 2009. p. 37.

¹²⁹ 2ª Turma Criminal. Fabricação e venda de medicamento de fitoterápico Garrafada. Art 273, § 1ºB, do CP. Ausência de dolo .número 404429 do 03/12/2009: Nilsoni Ilson de Freitas Custódio **DJ-e**: 24/02/2010 p. 234

perigo a saúde de pessoas indeterminadas, consumidoras dos medicamentos falsificados ou adulterados. 3. a modificação trazida pela lei nº 9.677/98 foi a excessiva elevação da pena privativa de liberdade de um crime de perigo abstrato que em cotejo com outros dispositivos previsto no código penal se mostra muito superior a outros crimes mais graves, como é o caso de homicídio simples que comina a pena mínima de 06 (seis) anos de reclusão. a desproporcionalidade se mostra evidente. 4. desta forma, se mostra desarrazoado submeter o réu/apelante a uma sanção de reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, pelo ato de produzir e comercializar as referidas "garrafadas". 5. necessária a interpretação do artigo 273, § 1º-b, inciso i do código penal, em conformidade com a constituição federal, para excluir do âmbito de sua aplicação a conduta de produzir e comercializar "garrafadas" de raízes e plantas (fitoterápicos), para que se observe o princípio da proporcionalidade. 5. quanto ao delito previsto no art. 282, exercício ilegal da medicina, arte dentária ou farmacêutica, verifica-se que a sentença monocrática não merece reproche. 6. recurso da defesa parcialmente provido para absolver o réu. julgou-se prejudicado o recurso do ministério público.

Baseado nos argumentos expostos, considera-se desproporcional a fabricação do fitoterápicos, conhecido como "garrafada". Sustenta-se que a falsificação não configura crime de perigo concreto, levando-se em conta o princípio da proporcionalidade. Assim, a o réu foi parcialmente condenado pela prática do exercício ilegal da medicina¹³⁰.

Quanto às Garrafadas, denota-se que o produto é fabricado em todo o país, e de forma artesanal, de diferentes formas, porém, com promessas aos consumidores de que estarão tratando das mais variadas formas de doenças e até para longevidade, para cura, resolver problemas de disfunção erétil entre outros.

As autoridades que fiscalizam o uso de medicamentos falsificados e, ou sem

¹³⁰ ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão.principais realizações**. 2010. p. 140

autorização de fabricação e venda, não se incomodam com estes “medicamentos fitoterápicos”, pois via de regra não estão preocupadas, enquanto autoridades, em fiscalizar e, ou aprender, com ou sem aplicação de penalidades, por se tratar de baixa ofensividade e de larga utilização pela sociedade dado aos costumes populares que, tanto no Brasil, quanto em outros países, antecederam quaisquer regulamentações de uso, dificultando assim, por parte das respectivas autoridades, um enquadramento que iniba tais práticas da sociedade e, claro, entendido como “produtores” e consumidores deste tipo de “medicamentos”.

Por fim, é importante ressaltar, ainda, que há casos, nos quais, não há falsificação. No entanto, ocorre por falta de registro na ANVISA, segue a ementa do Superior Tribunal de Justiça, Decisão Monocrática:

Importação de medicamentos sem registro na ANVISA. Procedência Internacional Comprovada. Interesse da União 1. A entrada no território nacional de medicamentos sem o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária configura o crime previsto no art. 273, § 1º-B, I. 2. In casu, ao ser surpreendido transportando grande quantidade de medicamentos cujo comércio é vedado no país (PRAMIL, EROXIL etc.), o agente confessou que os adquirira em território estrangeiro, caracterizando assim a lesão a bens e interesses da União, o que, segundo o art. 109, I, da Constituição Federal é suficiente para a afetar à Justiça Federal o processo e julgamento do feito. 3. Conflito conhecido para declarar a competência do Juízo Federal da 1ª Vara da Subseção Judiciária de Araçatuba/SP”. (CC 95.721/SP, De minha relatoria, terceira seção, DJe de 30/09/2010). Ante o exposto, conhece-se do conflito a fim de declarar a competência do Juízo Federal da 1ª Vara de Araçatuba/SP, o suscitado. Publique-se. Brasília (DF), 14 de outubro de 2010. Ministro Jorge Mussi Relator¹³¹

¹³¹ Juízo Federal da 1ª Vara de Araçatuba: o suscitado. Publique-se. Brasília, 14 de out. de 2010. Ministro Jorge Mussi Relator

CONCLUSÃO

Tem o presente projeto o objetivo de contribuir, depois de observadas as inconstitucionalidades flagrantes, para a necessária mudança na aplicação de uma pena menos severa, haja vista que não houve a observância do princípio da proporcionalidade, utilizado comumente pelos juristas, quando da alteração, pelo legislador, do artigo 273 do Código Penal, pela Lei 9.677/1998 que trouxe em seus incisos, esta distorção.

A Lei dos Crimes Hediondos até 1988 ainda não tinha incluso no seu rol os crimes contra a Saúde Pública. A falsificação de medicamentos só fez parte na sua segunda alteração de acordo com a lei número 9677/1998. Modificando assim, o capítulo III do Título VIII do artigo 273, e seus parágrafos 1-A e 1-B e seus incisos do Código Penal.

Dentre as modificações equivalem a crimes penalmente equiparados aos do “*Caput*” e dos seus parágrafos 1-A e 1-B, o agente que corromper, adulterar, falsificar, alterar, expor à venda, importar, fabricar, depositar, entregar e, distribuir medicamentos, saneantes e cosméticos falsificados, não importa se há dano ou perigo, basta uma ação mencionada acima ou o produto deixar de ser registrado a penalidade será de dez a quinze anos de reclusão, sem prejuízo da multa.

Devido as alterações realizadas foi verificado: aumento exagerado da pena base em relação aos cosméticos e saneantes, a falta de justificativa da tipificação penal dos mesmos, ausência de análise do grau de risco do produto, aplicação do perigo abstrato, independente do dano, ou seja, do resultado, ocasionando morte ou não, a penalidade será a mesma e, em caso de morte por intoxicação de remédio falso, a pena é branda em detrimento aos outros Crimes Hediondos.

As diferenças entre as substâncias são claramente perceptíveis, para que se possa ser colocadas em uma mesma tipificação. No entanto, se for realmente aplicada em um caso concreto, fica mais fácil a identificação da desproporcionalidade ao aplicar a pena igualitária nesses três produtos.

Não há pretensão de ignorar a criminalidade, apenas respeitar o princípio da proporcionalidade e passar a aplicar a pena de acordo com o dano e risco. No direito comparado revela que os Países vizinhos de forma alguma adotaram o cosmético e o saneante como produtos similares.

Defender a permanência da falsificação de medicamento como Crime Hediondo é salutar, mas afirmar que um produto falsificado para Caspa possa ter a mesma intensidade e penalidade do crime de falsificação de um remédio para a cura de um câncer de próstata, não se pode aceitar. Sendo assim, foram apresentados vários exemplos que confirmam a existência dessa distorção.

De acordo com os dados tabulados pela OMS – Organização Mundial de Saúde, no ano de 2010, o Brasil foi classificado em 8º lugar no ranking dos Países com índice mais elevados de falsificação de medicamentos.

A ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aplica de forma adequada e técnica a classificação de grau de risco em todos os tipos de produtos, dependendo do seu perigo. O registro é dispensado para todos os produtos taxados como risco mínimo de grau I, ou seja, são apenas cadastrados, nesse caso podemos dar como exemplo: os cosméticos e os saneantes. No entanto, a classificação de todos os medicamentos o grau é de risco elevado, sendo assim, o registro no órgão é obrigatório.

A desproporcionalidade e a ofensividade que ora demonstra-se comprovada, vem adquirindo importância crescente nos âmbitos doutrinário e jurisprudencial e, de

forma pragmática tem se baseado sempre, num maior respeito aos direitos fundamentais, com a colocação de limites aos poderes do legislador, com intuito preventivo à violação das esferas de direitos protegido pela Carta Magna.

REFERÊNCIA

AFFARONI, Raúl e: BATISTA, Nilo. **Direito Penal Brasileiro**. Rio de Janeiro: Revan, 2003.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Gestão principais realizações**. 2010.

ASCOM, **Assessoria de Imprensa da Anvisa**. Brasil: Disponível em: <www.ascom.org.br>. Acesso em: 15 ago. 2011.

BACCI, Enio. **Projeto de Lei nº 4.463**, Brasil: Gráfica do Senado, 1998.

BITENCOURT, Cesar Roberto. **O Código Penal Comentado**. São Paulo: Edipucrs, 2003.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**, São Paulo: Ed Malheiros, 2001.

BOSCHI, José Antonio Paganella. **Das penas e seus critérios de ligação**. revista e atualizada. 4.ed. Porto Alegre: 2006.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **CPI da Pirataria Relatório**. Brasil: Gráfica do Senado, 2004.

CANOTILHO, J.J.Gomes. **Direito Constitucional**, Almedina, Coimbra, V.2, 1996.

CAPEZ, Fernando. **Curso de direito penal- parte especial**. v3.7ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

CAPEZ, Fernando. **Curso de direito penal - parte geral**. v.1. 11.ed. São Paulo: Saraiva, 2004.

CRUZ, Sônia Guerra, **Falsificação de Remédios e Poder de Polícia**. Rio de Janeiro: America Jurídica, 2001.

DOMINGOS, Benedito. **Projeto de Lei nº 4.207**, Brasil: Gráfica do Senado, 1998.

EXAME.com. **Valentina Meyer Consultoria & Comunicação**. disponível em: <www.Exame.com.valentina-meyerconsultoriaecomunicacao>. Acesso em: 28 de jul. 2011.

FRANCO, Alberto Silva. **Crimes Hediondos anotações sistemáticas da Lei 8.072/90**. 4.ed. São Paulo: 2000.

FRANCO, Alberto Silva. **Há um produto novo na praça. Boletim do Instituto Brasileiro de Ciência Criminais**, São Paulo: n.70, set.1998.

JESUS, E de Damásio. **Código Penal Anotado**, 17 Ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

JÚNIOR, Miguel Reale. **A inconstitucionalidade da Lei dos Remédios**. RT/fasc.pen.São Paulo,a.88,v.763,maio 1999.

LOPES, Maurício Antônio Ribeiro. **Teoria Constitucional do Direito Penal**. 2001.

MÉDICI, Sérgio de Oliveira, **Teoria dos Tipos Penais**, ed. Revista dos Tribunais, 2004.

MONTEIRO, Antônio Lopes.**Crimes Hediondos**:Tetos comentários e aspectos polêmicos. 7.ed.São Paulo: Saraiva, 2002.

MURAD,Elias. **Projeto de Lei nº 4.533**, Brasil: Gráfica do Senado,1998.

NUCCI, Guilherme de Souza. **Código Penal Comentado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

QUEIROZ, Paulo. **Direito Penal Parte Geral**. 3º ed. revista e ampliada. 2001.

QUEIROZ, Paulo. **Artigo A Violação ao princípio da proporcionalidade é manifesta**. Disponível em: <www.pauloqueiroz.net/a-proposito-do-art--codigo-penal>. Acesso em: 20 jun.2011

RISTOW, Edson. **Princípio da razoabilidade**. Itajaí; S&T, 1999.

SEADI, Jorge Abdala. **Crime Hediondo e a Falsificação de Medicamentos**. Porto Alegre: Edipucrs ,2002.

SILVA, Roberto Passen. **O Princípio da proporcionalidade**. São Leopoldo. RS: artigo, 2004. Disponível em:< [http:// www.jusnavegando.com.br](http://www.jusnavegando.com.br)>. Acesso em: 06 maio 2011.

SCHENKEL, Eloir Paulo, **Cuidado com os Medicamentos**. Ed.Universidade Federal. 2.ed. Revista e Ampliada, Rio Grande do Sul: 2009.

TJSP-Ap. Crim. 73.301 – **Relator Humberto da Nova** – 2º C.- J 23.4.62-Um. RT329, p.139 - 874

TORON, Alberto Zacharias. **Os novos crimes hediondos e a progressão no regime prisional diante das leis do crime organizado e da tortura**, Revista do Advogado, AASP, n.53, out. 1998.